

Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Dispositifs non injectables, à usage professionnel dentaire, stériles et non stériles
Device(s) category : Non injectable medical devices, for professional dental use, sterile and non-sterile.

Nombre de page en annexe : 2

Page in annex: 2

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la (les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :



Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des Fossés Cedex - France
ou/or 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Nom et adresse du site de production (facultatif) : NA

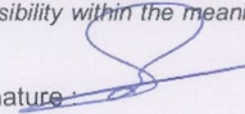
Name and address of Production site (optional): NA

REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALISATION (DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTOREGIE)	
DATE: 13 DEC. 2017	Vietnam
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : N. DRUTINUS BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE ET LE CACHET OBLIGATOIRE	

Je soussignée Anne LECOQ, Pharmacien Responsable, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Anne LECOQ, Responsible Pharmacist declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 18 Septembre 2017 / September 18, 2017

Signature : 

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01

Le Conseiller en Formalités
 Internationales
 CCIR Paris IDF

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia VIỆT NAM
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **N. DRUTINUS**
ký
a été signé par
3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que
4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)
5. Tại **PARIS** 6. Ngày **15/12/2017**
à le
7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par
8. Số **874/2017/DRUT**
N°



VE ĐẠI SỨ QUÁN DE L'AMBASSADEUR
BI THƯ THỨ BA LE TROISIÈME SECRÉTAIRE

Ngô Quốc Cường
Ngô Quốc Cường

Code N°	Code N°	Code N°	Code N°
4475	4475	4475	4475
4476	4476	4476	4476
4477	4477	4477	4477
4478	4478	4478	4478
4479	4479	4479	4479
4480	4480	4480	4480
4481	4481	4481	4481
4482	4482	4482	4482
4483	4483	4483	4483
4484	4484	4484	4484
4485	4485	4485	4485
4486	4486	4486	4486
4487	4487	4487	4487
4488	4488	4488	4488
4489	4489	4489	4489
4490	4490	4490	4490
4491	4491	4491	4491
4492	4492	4492	4492
4493	4493	4493	4493
4494	4494	4494	4494
4495	4495	4495	4495
4496	4496	4496	4496
4497	4497	4497	4497
4498	4498	4498	4498
4499	4499	4499	4499



ANNEXE / ATTACHMENT

Liste des produits concernés par le CLV
List of the devices referred to in the FSC

Classe I / Class I

NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES <i>Classe I / Class I</i>	Codes GMDN / GMDN Codes
CALYPSO	42345 – Dental mouthwash
CONDENSIL	35866 – Silicone dental impression material
DETARTRINE Tube: - Detartrine 150 Z - Detartrine 100 ZF DETARTRINE Pot / Jar: - Detartrine - Detartrine Z	11168 – Toothpaste
PERFEXIL - Platinum + / PERFEXIL BITE - Platinum +	35866 – Silicone dental impression material
PLASTALGIN PN / PLASTALGIN FAST (ex Ortho)	35863 – Alginate dental impression material
PULPOFLUORANE	38787 – Cryogenic spray dental
RACEGEL	16352 – Gingival retraction kit
RACESTYPTINE Solution	46423 – Gingival retraction solution
SEPTOCALM Solution	<i>Topical cautery agent</i>
SEPTOCORD IMPREGNES (0,1) RACESTYPTINE CORD N (0,1)	35861 – Gingival retraction cord, non medicated
SEPTOFIL	35861 – Gingival retraction cord, non medicated

Classe IIa / Class IIa

NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES <i>Classe IIa / Class IIa</i>	Codes GMDN / GMDN Codes
ACROSEAL	36095 <i>Endodontic filling/sealing material</i>
ALVEOGLY	35573 <i>Periodontal dressing</i>
CANAL +	45233 <i>Endodontic reaming aid material</i>
CIMPAT (Rose/Pink)	38778 <i>Temporary dental filling material</i>
DETARTRINE POUDRE	45407 <i>Dental abrasive powder</i>
ENDOMET PLAIN (Poudre + Liquide / Powder + Liquid)	36095 <i>Endodontic filling/sealing material</i>
ENDOMETHASONE LIQUIDE / LIQUID	16709 <i>Zinc oxide eugenol dental cement</i>
ENDOMETHASONE SP	36095 <i>Endodontic filling/sealing material</i>
KIT ENDOPEROX Poudre+glycérine / Powder+glycerol	38785 <i>Dental bleaching agent</i>
ENDOSOLV	45234 <i>Root canal filling-removal solution</i>
GUTTASOLV	45234 <i>Root canal filling-removal solution</i>
HYDROL	34524 <i>Dental tooth-cleansing solution</i>
IONOSCELL	16704 <i>Glass ionomer dental cement</i>
ISODAN	45232 <i>Dental coating, tooth-desensitizing</i>
LARGAL ULTRA	45233 <i>Endodontic reaming aid material</i>
PHARMAETHYL	38787 <i>Cryogenic spray, dental</i>
SECURALLOY capsules	35791 <i>Dental amalgam, capsules</i>
SEPTALLOY NG 50 capsules / SEPTALLOY NG 70 capsules	35791 <i>Dental amalgam, capsules</i>

DISPOSITIFS / DEVICE NAMES <i>Classe IIa / Class IIa</i>	Codes GMDN / GMDN Codes
SEPTOJECT	12740 <i>Dental syringe needle, single-use</i>
SEPTOJECT Evolution	12740 <i>Dental syringe needle, single-use</i>
SEPTOJECT XL	12740 <i>Dental syringe needle, single-use</i>
SEPTO-PACK	35573 <i>Periodontal dressing</i>
TRAY-NET	38773 <i>Instrument cleaning agent</i>

Classe III / Class III

NOM DES DISPOSITIFS / DEVICE NAMES <i>Classe III / Class III</i>	Codes GMDN / GMDN Codes
ENDOMETHASONE C - ENDOMETHASONE N	36095 <i>Dental material, root canal sealing</i>
HEMOCOLLAGENE	35895 <i>Sponge, haemostatic, absorbable</i>
RTR Cônes - RTR Seringues / Syringes	16966 <i>Prosthesis, internal, bone, substitute</i>
RTR Granules	17751 <i>Bone matrix implant, synthetic</i>
PARCAN R4	34524 <i>Dental solution, cleansing</i>
BIODENTINE	38770 <i>Dental pulp-capping material</i>