

# (1) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(according to Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745)

|      |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (2)  | <b>Manufacturer Name</b>                                                                                                                               | SEPTODONT                                                                                                                                                                                                              |
| (3)  | <b>Single Registration Number</b>                                                                                                                      | FR-MF-000016992                                                                                                                                                                                                        |
| (4)  | <b>Manufacturer Address</b>                                                                                                                            | 58 rue du Pont de Créteil<br>94100 Saint-Maur-des-Fossés<br>France                                                                                                                                                     |
| (5)  | <b>Authorized Representative details</b>                                                                                                               | NA                                                                                                                                                                                                                     |
| (6)  | <b>Category of the device(s)</b>                                                                                                                       | <b>MDN 1103:</b> Non-active dental implants and dental materials.<br><b>MDS 1007:</b> Devices incorporating or consisting of nanomaterial.<br><b>MDT 2011:</b> Devices which require packaging, including labelling    |
| (7)  | <b>Notified Body Name</b>                                                                                                                              | BSI Group The Netherlands                                                                                                                                                                                              |
| (8)  | <b>Notified Body Identification number</b>                                                                                                             | 2797                                                                                                                                                                                                                   |
| (9)  | <b>Conformity assessment procedure</b>                                                                                                                 | Annex IX                                                                                                                                                                                                               |
| (10) | <b>Certificate(s) of conformity</b>                                                                                                                    | EC Certificate n° <b>MDR 755112 R000</b> of approval of fully Quality Assurance System (valid until 2029-05-15)<br>EC Certificate n° <b>MDR 755127 R000</b> of approval of design examination (valid until 2029-05-15) |
| (11) | <b>We, Septodont, hereby declare under our sole responsibility that the medical device(s) specified in the attachment is (are) in compliance with:</b> | Regulation (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                               |

Paris (France),

(12) Date: 2024-05-21

BUI – VAN Kimty

(13) Person Responsible for Regulatory Compliance



## (14) Attachment to EU Declaration of Conformity

### 1/ BioRoot™ Flow

|      |                                            |                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (15) | <b>Regulatory status</b>                   | <input checked="" type="checkbox"/> Medical Device (16)<br><input type="checkbox"/> Accessory (17) |
| (18) | <b>Basic UDI-DI</b>                        | 37601407000005GB                                                                                   |
| (19) | <b>EMDN code and description</b>           | Q01010202 - Root canal filling dental cements                                                      |
| (20) | <b>GMDN code and description</b>           | 60510 – Hygroscopic dental cement                                                                  |
| (21) | <b>Risk class (as per Annex VIII)</b>      | Class III                                                                                          |
| (22) | <b>Rule(s) applied (as per Annex VIII)</b> | Rule 8 & rule 19                                                                                   |
| (23) | <b>Intended purpose</b>                    | Permanent root canal sealer                                                                        |
| (24) | <b>Reference of the Technical Doc.</b>     | EUTF0009                                                                                           |
| (25) | <b>Applicable Common Specifications</b>    | NA - No list of common specification has yet been published.                                       |

| (26) | Reference number | (27) | Description                                                                                                             |
|------|------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 340S/0.5g        |      | <u>Device presentation:</u><br>1 syringe of 0.5 g of paste in a foil<br>5 tips in a sachet<br>1 finger-grip in a sachet |
|      | 340S/2g          |      | <u>Device presentation:</u><br>1 syringe of 2 g of paste in a foil<br>20 tips in a sachet<br>1 finger-grip in a sachet  |

|      | FR                                                                                                                                                    | BG                                                                                                                                             | CS                                                                                                                                                       | DA                                                                                                                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | Déclaration CE de conformité (Selon l'Annexe IV du Règlement 2017/745)                                                                                | ЕС Декларация за съответствие (съгласно Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745)                                                             | EU prohlášení o shodě (podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745)                                                                                          | EU-overensstemmelseserklæring (i henhold til bilag IV til forordning (EU) 2017/745)                                                               |
| (2)  | Nom du fabricant                                                                                                                                      | Име на производителя                                                                                                                           | Jméno výrobce                                                                                                                                            | Producentens navn                                                                                                                                 |
| (3)  | Numéro d'enregistrement unique                                                                                                                        | Уникален регистрационен номер                                                                                                                  | Jediné registrační číslo                                                                                                                                 | Enkelt registreringsnummer                                                                                                                        |
| (4)  | Adresse du fabricant                                                                                                                                  | Адрес на производителя                                                                                                                         | Adresa výrobce                                                                                                                                           | Producentens adresse                                                                                                                              |
| (5)  | Coordonnées du Mandataire                                                                                                                             | Данни за оторизирания представител                                                                                                             | Podrobnosti o oprávněném zástupci                                                                                                                        | Autoriseret repræsentants detaljer                                                                                                                |
| (6)  | Nom de la catégorie des dispositifs                                                                                                                   | Категория на изделието(та)                                                                                                                     | Kategorie zdravotnického(ých) prostředku(ů)                                                                                                              | Enhedens kategori                                                                                                                                 |
| (7)  | Nom de l'organisme notifié                                                                                                                            | Име на нотифициращия орган                                                                                                                     | Název notifikované osoby                                                                                                                                 | Navn på bemyndiget organ                                                                                                                          |
| (8)  | Numéro d'identification de l'organisme notifié                                                                                                        | Идентификационен номер на нотифициращия орган                                                                                                  | Identifikační číslo notifikované osoby                                                                                                                   | Identifikationsnummer til bemyndiget organ                                                                                                        |
| (9)  | Procédure de l'évaluation de la conformité                                                                                                            | Процедура за оценка на съответствието                                                                                                          | Postup posuzování shody                                                                                                                                  | Procedure for overensstemmelsesvurdering                                                                                                          |
| (10) | Certificat de conformité                                                                                                                              | Сертификат(и) за съответствие                                                                                                                  | Osvědčení o shodě                                                                                                                                        | Overensstemmelsescertifikat(-er)                                                                                                                  |
| (11) | Par la présente, nous SEPTODONT déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux listés dans l'annexe satisfont aux exigences : | Ние, SEPTODONT, с настоящото декларираме изцяло на наша отговорност, че посоченото(те) в приложението медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на: | My, SEPTODONT, tímto na vlastní zodpovědnost prohlašujeme, že zdravotnické prostředky (nebo zdravotnický prostředek) uvedené v příloze jsou v souladu s: | Vi, SEPTODONT, erklærer herved på eget ansvar, at det eller de medicinske anordninger, der er angivet i vedhæftede fl, er i overensstemmelse med: |
| (12) | Date                                                                                                                                                  | Дата                                                                                                                                           | Datum                                                                                                                                                    | Dato                                                                                                                                              |
| (13) | Personne responsable du respect de la Réglementation                                                                                                  | Лице, отговорно за спазването на нормативните изисквания                                                                                       | Osoba odpovědná za dodržování předpisů                                                                                                                   | Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifter                                                                                          |
| (14) | Annexe de la Déclaration CE de conformité                                                                                                             | Приложение към ЕС Декларация за съответствие                                                                                                   | Příloha k EU prohlášení o shodě                                                                                                                          | Bilag til EU-overensstemmelseserklæring                                                                                                           |
| (15) | IUD-ID de base                                                                                                                                        | Базов UDI-DI                                                                                                                                   | Základní UDI-DI                                                                                                                                          | Basis UDI-DI                                                                                                                                      |
| (16) | Code EMDN                                                                                                                                             | Код EMDN                                                                                                                                       | Kód EMDN                                                                                                                                                 | EMDN-kode                                                                                                                                         |
| (17) | Code GMDN                                                                                                                                             | Код GMDN                                                                                                                                       | Kód GMDN                                                                                                                                                 | GMDN-kode                                                                                                                                         |
| (18) | Référence                                                                                                                                             | Референция(и)                                                                                                                                  | Reference                                                                                                                                                | Reference(-r)                                                                                                                                     |
| (19) | Règle appliquée pour la classification                                                                                                                | Правило(а), приложено(и) при класификацията (Приложение VIII)                                                                                  | Pravidlo(a) použité(á) pro klasifikaci (Příloha VIII)                                                                                                    | Regler anvendt til klassificering (Bilag VIII)                                                                                                    |
| (20) | Classe de risque du(des) dispositif(s)                                                                                                                | Клас на риск на изделието в съответствие с правилата, посочени в Приложение VIII                                                               | Třída rizika zdrav. prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII                                                                           | Enhedens risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII                                                                                |
| (21) | Référence du Dossier Technique                                                                                                                        | Референция за техническата документация                                                                                                        | Odkaz na technický dokument                                                                                                                              | Reference til det tekniske dokument                                                                                                               |
| (22) | Spécifications communes applicables                                                                                                                   | Приложими общи спецификации                                                                                                                    | Platné společné specifikace                                                                                                                              | Gældende almindelige specifikationer                                                                                                              |
| (23) | Numéro de Référence                                                                                                                                   | Референтен номер                                                                                                                               | Referenční číslo                                                                                                                                         | Referencenummer                                                                                                                                   |
| (24) | Description                                                                                                                                           | Приложими общи спецификации                                                                                                                    | Platné společné specifikace                                                                                                                              | Gældende almindelige specifikationer                                                                                                              |

|      | DE                                                                                                                                                                                                    | EL                                                                                                                                                                                | ES                                                                                                                                                                                  | ET                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | EU-Konformitätserklärung<br>(gemäß Anhang IV der EU-Regelung<br>2017/745)                                                                                                                             | Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ<br>(σύμφωνα με το παράρτημα V του<br>κανονισμού (ΕΕ) 2017/745)                                                                                              | Declaración de conformidad UE<br>(conforme al Anexo IV del Reglamento (UE)<br>2017/745)                                                                                             | ELi vastavusdeklaratsioon<br>(vastavalt määruse (EL) 2017/745 lisale<br>IV)                                                                     |
| (2)  | Name des Herstellers                                                                                                                                                                                  | Επωνυμία κατασκευαστή                                                                                                                                                             | Nombre del fabricante                                                                                                                                                               | Tootja nimi                                                                                                                                     |
| (3)  | Einheitliche Registrierungsnummer                                                                                                                                                                     | Ενιαίος αριθμός καταχώρισης                                                                                                                                                       | Número de registro único                                                                                                                                                            | Unikaalne registreerimisnumber                                                                                                                  |
| (4)  | Adresse des Herstellers                                                                                                                                                                               | Διεύθυνση κατασκευαστή                                                                                                                                                            | Dirección del fabricante                                                                                                                                                            | Tootja aadress                                                                                                                                  |
| (5)  | Angaben zu Bevollmächtigten                                                                                                                                                                           | Στοιχεία εξουσιοδοτημένου<br>αντιπροσώπου                                                                                                                                         | Datos del representante autorizado                                                                                                                                                  | Volitatud esindaja üksikasjad                                                                                                                   |
| (6)  | Kategorie der Vorrichtung/en                                                                                                                                                                          | Κατηγορία της/των συσκευής(-ών)                                                                                                                                                   | Categoría del dispositivo(s)                                                                                                                                                        | Seadme(te) kategooria                                                                                                                           |
| (7)  | Name der benannten Stelle                                                                                                                                                                             | Κοινοποιημένος οργανισμός                                                                                                                                                         | Nombre del organismo notificado                                                                                                                                                     | Teavitatud asutuse nimi                                                                                                                         |
| (8)  | ID-Nummer der benannten Stelle                                                                                                                                                                        | Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου<br>οργανισμού                                                                                                                                 | Número de identificación del organismo<br>notificado                                                                                                                                | Teavitatud asutuse<br>identifitseerimisnumber                                                                                                   |
| (9)  | Verfahren zur Konformitätsbewertung                                                                                                                                                                   | Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης                                                                                                                                                | Procedimiento de evaluación de la<br>conformidad                                                                                                                                    | Vastavuse hindamise protseduur                                                                                                                  |
| (10) | Konformitätsbescheinigung/en                                                                                                                                                                          | Πιστοποιητικό(-ά) συμμόρφωσης                                                                                                                                                     | Certificado(s) de conformidad                                                                                                                                                       | Vastavuse sertifikaat (sertifikaadid)                                                                                                           |
| (11) | Wir, SEPTODONT, erklären hiermit in<br>alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang<br>aufgeführte/n medizinische/n Vorrichtung/en mit<br>nachfolgenden Vorschriften<br>übereinstimmt/übereinstimmen: | Εμείς SEPTODONT, δια της παρούσας<br>δηλώνω ότι με δική μας ευθύνη ότι το/τα<br>ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που<br>προσδιορίζονται στο συνημμένο<br>συμμορφώνεται(-νται) με: | Por la presente nosotros, SEPTODONT,<br>declaramos bajo nuestra exclusiva<br>responsabilidad que el dispositivo o dispositivos<br>médicos especificados en el anexo cumplen<br>con: | Meie, SEPTODONT, kinnitame<br>käesolevaga oma ainuvastutusel, et<br>manuses täpsustatud meditsiiniseade<br>(seadmed) on vastavuses järgnevaaga: |
| (12) | Datum                                                                                                                                                                                                 | Ημερομηνία                                                                                                                                                                        | Fecha                                                                                                                                                                               | Kuupäev                                                                                                                                         |
| (13) | Verantwortliche Person für die Einhaltung der<br>Vorschriften (Compliance-Verantwortlicher)                                                                                                           | Αρμόδιος κανονιστικής συμμόρφωσης                                                                                                                                                 | Persona responsable del cumplimiento<br>normativo                                                                                                                                   | Nõuetele vastavuse eest vastutav isik                                                                                                           |
| (14) | Anhang der EU-Konformitätserklärung                                                                                                                                                                   | Συνημμένο στη Δήλωση Συμμόρφωσης<br>ΕΕ                                                                                                                                            | Anexo a la Declaración de conformidad UE                                                                                                                                            | ELi vastavusdeklaratsiooni manus                                                                                                                |
| (15) | Grundlegende UDI-DI                                                                                                                                                                                   | Βασικό UDI-DI                                                                                                                                                                     | UDI-DI básico                                                                                                                                                                       | Põhi-UDI-DI                                                                                                                                     |
| (16) | EMDN-Code                                                                                                                                                                                             | Κωδικός EMDN                                                                                                                                                                      | Código EMDN                                                                                                                                                                         | EMDN kood                                                                                                                                       |
| (17) | GMDN-Code                                                                                                                                                                                             | Κωδικός GMDN                                                                                                                                                                      | Código GMDN                                                                                                                                                                         | GMDN kood                                                                                                                                       |
| (18) | Referenz/en                                                                                                                                                                                           | Αναφορά(-ές)                                                                                                                                                                      | Referencia(s)                                                                                                                                                                       | Viide (viited)                                                                                                                                  |
| (19) | Geltende Regel/n für die Klassifizierung<br>(Anhang VIII)                                                                                                                                             | Κανόνες(-ες) που ισχύουν για την<br>κατηγοριοποίηση<br>(Παράρτημα VIII)                                                                                                           | Norma(s) aplicadas a la clasificación<br>(Anexo VIII)                                                                                                                               | Klassifikatsiooni suhtes kohaldatavad<br>reeglid<br>(lisa VIII)                                                                                 |
| (20) | Risikoklasse der Vorrichtung gemäß den in<br>Anhang VIII dargelegten Regeln                                                                                                                           | Κατηγορία κινδύνου της συσκευής<br>σύμφωνα με τους κανόνες που<br>προβλέπονται στο Παράρτημα VIII                                                                                 | Clase de riesgo del dispositivo conforme a las<br>normas establecidas en el Anexo VIII                                                                                              | Seadme riskiklass vastavalt lisa VIII<br>sätestatud reeglitele                                                                                  |
| (21) | Referenz des technischen Dokuments                                                                                                                                                                    | Αναφορά του Τεχνικού Εγγράφου                                                                                                                                                     | Referencia del documento técnico                                                                                                                                                    | Tehnilise dokumendi viide                                                                                                                       |
| (22) | Geltende gemeinsame Spezifikationen                                                                                                                                                                   | Εφαρμοστές Κοινές Προδιαγραφές                                                                                                                                                    | Especificaciones comunes aplicables                                                                                                                                                 | Kohaldatavad ühised spetsifikatsioonid                                                                                                          |
| (23) | Referenznummer                                                                                                                                                                                        | Αριθμός αναφοράς                                                                                                                                                                  | Número de referencia                                                                                                                                                                | Viitenumber                                                                                                                                     |
| (24) | Geltende gemeinsame Spezifikationen                                                                                                                                                                   | Εφαρμοστές Κοινές Προδιαγραφές                                                                                                                                                    | Especificaciones comunes aplicables                                                                                                                                                 | Kohaldatavad ühised spetsifikatsioonid                                                                                                          |

|      | FI                                                                                                                                               | GA                                                                                                                                          | HR                                                                                                                  | HU                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus (Asetuksen (EU) 2017/745 liitteiden IV mukaisesti)                                                              | Dearbhú Comhréachta an AE (de réir larscríbhinn IV de Rialachán (AE) 2017/745)                                                              | EU Izjava o sukladnosti (prema Prilogu IV. Uredbe (EU) 2017/745)                                                    | EU megfelelésségi nyilatkozat (az (EU) 2017/745 rendelet IV. melléklete szerint)                                                                                 |
| (2)  | Valmistajan nimi                                                                                                                                 | Ainm an Monaróir                                                                                                                            | Naziv proizvođača                                                                                                   | Gyártó neve                                                                                                                                                      |
| (3)  | Yksilöllinen rekisterinumero                                                                                                                     | Uimhir Chláraithe Aonair                                                                                                                    | Jedinstveni registracijski broj                                                                                     | Egyedi regisztrációs szám                                                                                                                                        |
| (4)  | Valmistajan osoite                                                                                                                               | Seoladh an Monaróir                                                                                                                         | Adresa proizvođača                                                                                                  | Gyártó címe                                                                                                                                                      |
| (5)  | Valtuutetun edustajan tiedot                                                                                                                     | Sonraí Ionadai Udaraithe                                                                                                                    | Podaci o ovlaštenom predstavniku                                                                                    | Meghatalmazott képviselő adatai                                                                                                                                  |
| (6)  | Laitekatégoriat                                                                                                                                  | Catagóir na feiste(i)                                                                                                                       | Kategorija uređaja                                                                                                  | Az eszköz(ök) kategóriája                                                                                                                                        |
| (7)  | Ilmoitetun laitoksen nimi                                                                                                                        | Ainm Comhlachta Fógra                                                                                                                       | Naziv prijavljenog tijela                                                                                           | Bejelentett szervezet neve                                                                                                                                       |
| (8)  | Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero                                                                                                              | Uimhir Aitheantais Comhlachta Fógra                                                                                                         | Identifikacijski broj prijavljenog tijela                                                                           | Bejelentett szervezet azonosítószáma                                                                                                                             |
| (9)  | Vaatimusten mukaisuuden arviointimenetely                                                                                                        | Nós imeachta measúnaithe comhréireachta                                                                                                     | Postupak procjene sukladnosti                                                                                       | Megfelelésségértékelési eljárás                                                                                                                                  |
| (10) | Vaatimusten mukaisuustodistus/-todistukset                                                                                                       | Deimhniú(i) comhréireachta                                                                                                                  | Potvrda/potvrde sukladnosti                                                                                         | Megfelelésségi tanúsítvány(ok)                                                                                                                                   |
| (11) | Me, SEPTODONT, vakuutamme tätän yksinomaisella vastuullamme, että liitteessä määritetyt lääkinnälliset laitteet täyttävät seuraavat vaatimukset: | Dearbhaimid SEPTODONT leis seo, faoinár bhfreagracht féin go bhfuil an fheiste/na feistí leighis a shonraítear san iatan ag comhlíonadh le: | Mi, SEPTODONT, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da je medicinski uređaj naveden u privitku u skladu s: | Mi, SEPTODONT, ezennel kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a mellékletben feltüntetett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az alábbiaknak: |
| (12) | Päivämäärä                                                                                                                                       | Dáta                                                                                                                                        | Datum                                                                                                               | Dátum                                                                                                                                                            |
| (13) | Lakisääteisen vaatimusten mukaisuuden vastuuhenkilö                                                                                              | Duine Freagrach as Comhlíonadh Rialála                                                                                                      | Osoba odgovorna za regulatornu sukladnost                                                                           | A jogszabályoknak való megfelelésért felelős személy                                                                                                             |
| (14) | EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksen liite                                                                                                        | Ceangal le Dearbhú Comhréireachta an AE                                                                                                     | Privitak EU Izjavi o sukladnosti                                                                                    | Az EU megfelelésségi nyilatkozathoz tartozó melléklet                                                                                                            |
| (15) | Perus UDI-DI                                                                                                                                     | UDI-DI bunúsach                                                                                                                             | Osnovni UDI-DI                                                                                                      | Alapvető UDI-DI                                                                                                                                                  |
| (16) | EMDN-koodi                                                                                                                                       | Cód EMDN                                                                                                                                    | EMDN kod                                                                                                            | EMDN kód                                                                                                                                                         |
| (17) | GMDN-koodi                                                                                                                                       | Cód GMDN                                                                                                                                    | GMDN kod                                                                                                            | GMDN kód                                                                                                                                                         |
| (18) | Viitteet                                                                                                                                         | Tagairt(i)                                                                                                                                  | Reference                                                                                                           | Hivatkozás(ok)                                                                                                                                                   |
| (19) | Luokituksessa sovelletut säännöt (Liite VIII)                                                                                                    | Rial(i) curtha i bhfeidhm maidir leis an aicmiú (larscríbhinn VIII)                                                                         | Pravilo/pravila primijenjena za klasifikaciju (Prilog VIII.)                                                        | Az osztályozáshoz alkalmazott szabály(ok) (VIII. melléklet)                                                                                                      |
| (20) | Laitteen riskiluokitus liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti                                                                          | Aicme riosca na feiste de réir na rialacha atá leagtha amach in larscríbhinn VIII                                                           | Razred opasnosti uređaja prema pravilima navedenima u Prilogu VIII.                                                 | Az eszköz kockázati osztálya a VIII. mellékletben előírt szabályoknak megfelelően                                                                                |
| (21) | Viittaus tekniseen asiakirjaan                                                                                                                   | Tagairt don Doic Teicniúil                                                                                                                  | Referenca za tehničku dokumentaciju                                                                                 | Hivatkozás a Műszaki dokumentációra                                                                                                                              |
| (22) | Sovellettavat yleiset spesifikaatiot                                                                                                             | Sonraíochtai Coiteanna Infheidhme                                                                                                           | Primjenjive zajedničke specifikacije                                                                                | Alkalmazható egységes előírások                                                                                                                                  |
| (23) | Viitenumero                                                                                                                                      | Uimhir thagartha                                                                                                                            | Referentni broj                                                                                                     | Hivatkozási szám                                                                                                                                                 |
| (24) | Sovellettavat yleiset spesifikaatiot                                                                                                             | Sonraíochtai Coiteanna Infheidhme                                                                                                           | Primjenjive zajedničke specifikacije                                                                                | Alkalmazható egységes előírások                                                                                                                                  |

|      | IT                                                                                                                                                        | LT                                                                                                                                     | LV                                                                                                                  | MT                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | Dichiarazione di conformità UE (conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) 2017/745)                                                              | ES atitikties deklaracija (pagal Reglamentą (ES) 2017/745 IV priedą)                                                                   | ES atbilstības deklarācija (saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IV pielikumu)                                          | Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE (skont l-Anness IV għar-Regolament (UE) 2017/745)                                                                       |
| (2)  | Fabbricante                                                                                                                                               | Gamintojo pavadinimas                                                                                                                  | Ražotāja nosaukums                                                                                                  | Isem il-Manifattur                                                                                                                                          |
| (3)  | Numero di registrazione unico                                                                                                                             | Unikalus registracijos numeris                                                                                                         | Vienotais registrācijas numurs                                                                                      | Numru ta' Registrazzjoni Uniku                                                                                                                              |
| (4)  | Indirizzo del fabbricante                                                                                                                                 | Gamintojo adresas                                                                                                                      | Ražotāja adrese                                                                                                     | Indirizz tal-Manifattur                                                                                                                                     |
| (5)  | Dati del rappresentante autorizzato                                                                                                                       | Igaloto atstovo duomenys                                                                                                               | Pilnvarotā pārstāvja informācija                                                                                    | Detallji tar-Rapprezentant Awtorizzat                                                                                                                       |
| (6)  | Categoria del/dei dispositivo/i                                                                                                                           | Prietaiso (-ų) kategorija                                                                                                              | Ierīces(-ču) kategorija                                                                                             | Kategorija tal-apparat(i)                                                                                                                                   |
| (7)  | Nome dell'organismo notificato                                                                                                                            | Notifikuotosios įstaigos pavadinimas                                                                                                   | Paziņotās struktūras nosaukums                                                                                      | Isem tal-Korp Notifikat                                                                                                                                     |
| (8)  | Numero di identificazione dell'organismo notificato                                                                                                       | Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris                                                                                       | Paziņotās struktūras identifikācijas numurs                                                                         | Numru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat                                                                                                               |
| (9)  | Procedura di valutazione della conformità                                                                                                                 | Atitikties vertinimo procedūra                                                                                                         | Atbilstības novērtēšanas procedūra                                                                                  | Proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità                                                                                                                   |
| (10) | Certificato/i di conformità                                                                                                                               | Atitikties pažymėjimas (-ai)                                                                                                           | Atbilstības sertifikāts(-ti)                                                                                        | Certifikat(i) ta' konformità                                                                                                                                |
| (11) | La società SEPTODONT, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i dispositivo/i medico/i specificato/i nell'allegato è/sono conforme/i a: | Mes, SEPTODONT, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad šioje deklaracijoje nurodytas (-i) medicininis prietaisas (-ai) atitinka: | Mēs SEPTODONT vienīgi uz savu atbildību paziņojam, ka pielikumā norādītā(-ās) medicīniskā(-ās) ierīce(-es) atbilst: | Afha SEPTODONT, b'dan niddikjaraw taft ir-responsabbiltà unika tagħna li l-apparat(i) mediku/medici specificati fid-dokument meħmuż huwa/huma konformi ma'. |
| (12) | Data                                                                                                                                                      | Data                                                                                                                                   | Datums                                                                                                              | Data                                                                                                                                                        |
| (13) | Persona responsabile della conformità normativa                                                                                                           | Už atitiktį reikalaujamas atsakingas asmuo                                                                                             | Persona, kura ir atbildīga par atbilstību tiesību aktiem                                                            | Persuna Responsabbli għall-Konformità Regolatorja                                                                                                           |
| (14) | Allegato alla dichiarazione di conformità UE                                                                                                              | ES atitikties deklaracijos priedas                                                                                                     | ES atbilstības deklarācijas pielikums                                                                               | Dokument Mehmuż mad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE                                                                                                     |
| (15) | UDI-DI di base                                                                                                                                            | Bazinis UDI-DI                                                                                                                         | Pamata UDI-DI                                                                                                       | UDI-DI Bażiku                                                                                                                                               |
| (16) | Codice EMDN                                                                                                                                               | EMDN kodas                                                                                                                             | EMDN kods                                                                                                           | Kodiċi EMDN                                                                                                                                                 |
| (17) | Codice GMDN                                                                                                                                               | GMDN kodas                                                                                                                             | GMDN kods                                                                                                           | Kodiċi GMDN                                                                                                                                                 |
| (18) | Riferimenti                                                                                                                                               | Nuoroda (-os)                                                                                                                          | Atsauce(-s)                                                                                                         | Referenzali                                                                                                                                                 |
| (19) | Regole applicate per la classificazione (Allegato VIII)                                                                                                   | Klasifikacijai taikoma (-os) taisyklė (-ės) (VIII priedas)                                                                             | Klasificēšanā izmantotais(-tie) noteikums(-mi) (VIII pielikums)                                                     | Regola/i applikati għall-klassifikazzjoni (Anness VIII)                                                                                                     |
| (20) | Classe di rischio del dispositivo secondo le regole di cui all'allegato VIII                                                                              | Prietaiso rizikos klasė atitinka VIII priede nustatytas taisykles                                                                      | Ierīces riska klasifikācija saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem                                    | Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII                                                                             |
| (21) | Riferimento del documento tecnico                                                                                                                         | Techninio dokumento nuoroda                                                                                                            | Atsauce uz tehnisko dokumentāciju                                                                                   | Referenza tad-Dokumentazzjoni Teknika                                                                                                                       |
| (22) | Specifiche comuni applicabili                                                                                                                             | Taikomos bendrosios specifikacijos                                                                                                     | Piemērojamās kopīgās specifikācijas                                                                                 | Speċifikazzjonijiet Komuni Applikabbli                                                                                                                      |
| (23) | Numero di riferimento                                                                                                                                     | Nuorodos numeris                                                                                                                       | Atsauces numurs                                                                                                     | Numru ta' referenza                                                                                                                                         |
| (24) | Specifiche comuni applicabili                                                                                                                             | Taikomos bendrosios specifikacijos                                                                                                     | Piemērojamās kopīgās specifikācijas                                                                                 | Speċifikazzjonijiet Komuni Applikabbli                                                                                                                      |

|      | NL                                                                                                                                                                               | PL                                                                                                                                         | PT                                                                                                                                                                   | RO                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | EU-conformiteitsverklaring (volgens bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745)                                                                                                    | Deklaracja zgodności UE (zgodna z treścią Załącznika nr IV do rozporządzenia (UE) 2017/745)                                                | Declaração de Conformidade UE (em conformidade com o Anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745)                                                                          | Declarația de conformitate UE (în conformitate cu Anexa IV din Regulamentul (UE) 745/2017)                                                       |
| (2)  | Naam fabrikant                                                                                                                                                                   | Producent                                                                                                                                  | Nome do Fabricante                                                                                                                                                   | Numele producătorului                                                                                                                            |
| (3)  | Uniek registratienummer                                                                                                                                                          | Indywidualny numer rejestracyjny                                                                                                           | Número de Registo Individual                                                                                                                                         | Numărul unic de înregistrare                                                                                                                     |
| (4)  | Adres fabrikant                                                                                                                                                                  | Adres producenta                                                                                                                           | Nome do Fabricante                                                                                                                                                   | Adresa producătorului                                                                                                                            |
| (5)  | Gegevens gemachtigde vertegenwoordiger                                                                                                                                           | Dane upoważnionego przedstawiciela                                                                                                         | Detalhes do Representante Autorizado                                                                                                                                 | Detaliile reprezentantului autorizat                                                                                                             |
| (6)  | Categorie hulpmiddel(en)                                                                                                                                                         | Kategoria urządzeń/lurzażeń                                                                                                                | Categoria do(s) dispositivo(s)                                                                                                                                       | Categoria de dispozitiv(e)                                                                                                                       |
| (7)  | Naam aangemelde instantie                                                                                                                                                        | Nazwa jednostki notyfikowanej                                                                                                              | Nome da Entidade Notificada                                                                                                                                          | Numele organismului notificat                                                                                                                    |
| (8)  | Identificatienummer aangemelde instantie                                                                                                                                         | Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej                                                                                              | Número de Identificação da Entidade Notificada                                                                                                                       | Numărul de identificare a organismului notificat                                                                                                 |
| (9)  | Conformiteitsbeoordelingsprocedure                                                                                                                                               | Procedura oceny zgodności                                                                                                                  | Procedimento de avaliação da conformidade                                                                                                                            | Procedura de evaluare a conformității                                                                                                            |
| (10) | Conformiteitscertificaat(en)                                                                                                                                                     | Certyfikat(y) zgodności                                                                                                                    | Certificado(s) de conformidade                                                                                                                                       | Certificatul(e) eliberat(e)                                                                                                                      |
| (11) | Wij, SEPTODONT, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het (de) in de bijlage gespecificeerde medische hulpmiddel(en) in overeenstemming is (zijn) met: | Niniejszym SEPTODONT oświadczam na swoją własną odpowiedzialność, że wyrób(-oby) medyczny(-e) określony(-e) w załączniku jest/są zgodne z: | Nós, SEPTODONT, declaramos pelo presente, sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) dispositivo(s) médico(s) especificados no anexo estão em conformidade com: | Noi, SEPTODONT, declaram pe propria răspundere că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) specificat(e) în anexă este (sunt) în conformitate cu: |
| (12) | Datum                                                                                                                                                                            | Data                                                                                                                                       | Data                                                                                                                                                                 | Data                                                                                                                                             |
| (13) | Verantwoordelijke persoon voor naleving van regelgeving                                                                                                                          | Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami                                                                                              | Pessoa Responsável pela Conformidade Regulamentar                                                                                                                    | Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările                                                                                         |
| (14) | Bijlage bij EU-conformiteitsverklaring                                                                                                                                           | Załącznik do Deklaracji zgodności UE                                                                                                       | Anexo à Declaração de Conformidade UE                                                                                                                                | Anexă la Declarația de conformitate UE                                                                                                           |
| (15) | Basic UDI-DI                                                                                                                                                                     | Basic UDI-DI                                                                                                                               | UDI-DI Básico                                                                                                                                                        | Marcajul UDI-DI Basic                                                                                                                            |
| (16) | EMDN-code                                                                                                                                                                        | Kod EMDN                                                                                                                                   | Código EMDN                                                                                                                                                          | Codul EMDN                                                                                                                                       |
| (17) | GMDN-code                                                                                                                                                                        | Kod GMDN                                                                                                                                   | Código GMDN                                                                                                                                                          | Codul GMDN                                                                                                                                       |
| (18) | Referentie(s)                                                                                                                                                                    | Referencie                                                                                                                                 | Referência(s)                                                                                                                                                        | Referință(e)                                                                                                                                     |
| (19) | Classificatieregel(s) (bijlage VIII)                                                                                                                                             | Zasada(-y) klasyfikacji (Załącznik nr VIII)                                                                                                | Regra(s) aplicada(s) para a classificação (Anexo VIII)                                                                                                               | Regulă(i) aplicată(e) pentru clasificare (Anexa VIII)                                                                                            |
| (20) | Risicoklasse van het hulpmiddel in de zin van de regels in bijlage VIII                                                                                                          | Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr VIII                                                                    | Classe de risco do dispositivo em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo VIII                                                                             | Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile prevăzute în Anexa VIII                                                               |
| (21) | Referentie van het technisch document                                                                                                                                            | Nr referencyjny dokumentu technicznego                                                                                                     | Referência do Doc. Técnico                                                                                                                                           | Referința documentului tehnic                                                                                                                    |
| (22) | Toepasselijke algemene specificaties                                                                                                                                             | Odpowiednie wspólne specyfikacje                                                                                                           | Especificações Comuns Aplicáveis                                                                                                                                     | Specificatiile comune aplicabile                                                                                                                 |
| (23) | Referentienummer                                                                                                                                                                 | Numer referencyjny                                                                                                                         | Número de referência                                                                                                                                                 | Număr de referință                                                                                                                               |
| (24) | Toepasselijke algemene specificaties                                                                                                                                             | Odpowiednie wspólne specyfikacje                                                                                                           | Especificações Comuns Aplicáveis                                                                                                                                     | Specificatiile comune aplicabile                                                                                                                 |

|      | SK                                                                                                                                                 | SL                                                                                                                                             | SV                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)  | Vyhlasenie o zhode EÚ (podľa prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2017/745)                                                                                | Izjava ES o skladnosti (v skladu s Prílohou IV Direktive (EU) 2017/745)                                                                        | EU-försäkran om överensstämmelse (enligt bilaga IV till förordning (EU) 2017/745)                                                        |
| (2)  | Názov výrobcu                                                                                                                                      | Ime proizvajalca                                                                                                                               | Tillverkarens namn                                                                                                                       |
| (3)  | Jednotné registračné číslo                                                                                                                         | Enotna matična številka                                                                                                                        | Eudamed-registreringsnummer (SRN)                                                                                                        |
| (4)  | Adresa výrobcu                                                                                                                                     | Naslov proizvajalca                                                                                                                            | Tillverkarens adress                                                                                                                     |
| (5)  | Podrobnosti o spinomocnenom zástupcovi                                                                                                             | Pooblaščen predstavník                                                                                                                         | Uppgifter om tillverkarens auktoriserade representant                                                                                    |
| (6)  | Kategória zdravotníckej(ych) pomôcky(ok)                                                                                                           | Kategória prípomôcka                                                                                                                           | Enhetskategori(er)                                                                                                                       |
| (7)  | Názov notifikovaného orgánu                                                                                                                        | Priglašeni organ                                                                                                                               | Det anmälda organet                                                                                                                      |
| (8)  | Identifikačné číslo notifikovaného orgánu                                                                                                          | Identifikacijska številka priglašenega organa                                                                                                  | Det anmälda organets id-nummer                                                                                                           |
| (9)  | Postup posudzovania zhody                                                                                                                          | Postopek ugotavljanja skladnosti                                                                                                               | Förfarande för bedömning av överensstämmelse                                                                                             |
| (10) | Osvedčenie(ia) o zhode                                                                                                                             | Potrčila o skladnosti                                                                                                                          | Intyg om överensstämmelse                                                                                                                |
| (11) | My, SEPTODONT, týmto na našu vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky (alebo zdravotnícka pomôcka) uvedené v prílohe zodpovedajú: | Proizvajalec SEPTODONT na lastno odgovornost izjavlja, da so medicinski pripomočki, navedeni v prilogi, skladni s spodaj navedenimi določbami: | Vi, SEPTODONT, försäkrar härmed under eget ansvar att den/de medicinteknisk(a) produkt/produkter som anges i bilagan överensstämmer med: |
| (12) | Dátum                                                                                                                                              | Datum                                                                                                                                          | Datum                                                                                                                                    |
| (13) | Osoba zodpovedná za súlad s predpismi                                                                                                              | Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi                                                                                                       | Ansvarig för regelefterlevnad                                                                                                            |
| (14) | Príloha k vyhláseniu o zhode EÚ                                                                                                                    | Priloga k izjavi ES o skladnosti                                                                                                               | Bilaga till EU-försäkran om överensstämmelse                                                                                             |
| (15) | Základné UDI-DI                                                                                                                                    | Basic UDI-DI                                                                                                                                   | Grundläggande UDI-DI                                                                                                                     |
| (16) | Kód EMDN                                                                                                                                           | Koda EMDN                                                                                                                                      | EMDN-kod                                                                                                                                 |
| (17) | Kód GMDN                                                                                                                                           | Koda GMDN                                                                                                                                      | GMDN-kod                                                                                                                                 |
| (18) | Referencia(ie)                                                                                                                                     | Sklici                                                                                                                                         | Referens(er)                                                                                                                             |
| (19) | Pravidlo(á) uplatnené pri klasifikácii (Príloha VIII)                                                                                              | Pravila, uporabljena za klasifikacijo (Priloga VIII)                                                                                           | Regel/regler som tillämpats vid klassificeringen (Bilaga VIII)                                                                           |
| (20) | Trieda rizika zdravotníckej pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII                                                               | Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili, določenimi v Prilogi VIII                                                                       | Enhetens riskklass i enlighet med reglerna som anges i Bilaga VIII                                                                       |
| (21) | Odkaz na technický dokument                                                                                                                        | Sklic tehnične dokumentacije                                                                                                                   | Referens till det tekniska dokumentet                                                                                                    |
| (22) | Použitelné spoločné špecifikácie                                                                                                                   | Veljavne splošne specifikacije                                                                                                                 | Tillämpliga gemensamma specifikationer                                                                                                   |
| (23) | Referenčné číslo                                                                                                                                   | Številka sklica                                                                                                                                | Referensnummer                                                                                                                           |
| (24) | Použitelné spoločné špecifikácie                                                                                                                   | Veljavne splošne specifikacije                                                                                                                 | Tillämpliga gemensamma specifikationer                                                                                                   |