

DECLARATION CE DE CONFORMITE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Micro-Mega SA certifie que les produits suivants sont conformes à l'annexe I de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux, en tenant compte de toutes les normes harmonisées européennes applicables et aux transpositions en droit national de chaque état et que son système d'assurance qualité de la production (limité à l'obtention et le maintien à l'état stérile), selon l'annexe V de la directive 93/42 CEE, est approuvé (Attestation CE n°36418 délivrée par l'organisme notifié GMED).

Micro-Mega SA certifies that the products listed below conform to annex I the Directive 93/42/EEC for medical devices, taking into account all applicable European harmonised standards and national laws for each state and that its production quality assurance system (related to securing and maintaining sterile conditions), according annex V of the Directive 93/42/EEC, is approved (CE certificate n°36418 delivered by notified body GMED).

-	DISPOSITIFS MEDICAUX DESTINES A L'ART DENTAIRE / MEDICAL DEVICES FOR DENTAL ART	-	TECHNICAL
REFERENCE	DESIGNATION	CLASS	FILES
60040540	B6 GenENDO K-FILES N008 L21 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040541	B6 GenENDO K-FILES N008 L25 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040542	B6 GenENDO K-FILES N008 L31 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040543	B6 GenENDO K-FILES N010 L21 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040544	B6 GenENDO K-FILES N010 L25 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040545	B6 GenENDO K-FILES N010 L31 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040546	B6 GenENDO K-FILES N015 L21 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040547	B6 GenENDO K-FILES N015 L25 (SEPTODONT)	Is,r	1
60040548	B6 GenENDO K-FILES N015 L31 (SEPTODONT)	Is,r	1

Pour le compte de  Micro-Mega SA / On behalf of Micro-Mega SA
Stéphane CLAUDE
Directeur Général Délégué / Delegated General Manager

Besancon, le / the 2025-06-17