

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE

DECLARATION "EC" OF CONFORMITY

Dossier technique N° 1, pour les dispositifs médicaux ALESAGE
Technical file N° 1 for medical device REAMING

FABRICANT / MANUFACTURER



Les produits déclarés dans la déclaration CE de conformité sont commercialisés sous la marque : THOMAS



78-80 avenue de la Prospective
18020 Bourges
CHER / CENTRE / France

F.F.D.M. PNEUMAT

Téléphone : 02 48 23 27 37
thomas.dental@ffdm-pneumat.com
www.thomas-dentaltools.com

MANDATAIRE / MANDATORY

Aucun mandataire, identifié pour ce dossier (Cf. liste des parties prenantes)

ORGANISME NOTIFIE / NOTIFIED BODY



Laboratoire National d'Essais / GMED

N° d'enregistrement de l'organisme notifié / Notified body number : **0459**

1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

PARIS / ILE-DE-France / France

Téléphone : 01 40 43 37 00 / Télécopie : 01 40 43 37 37

info.gmed@lne.fr

www.gmed.fr

DOCUMENTS DE REFERENCE / DOCUMENTS OF REFERENCE

DR1 : N° 10117 : REV 5

Certificat de conformité GMED du système de management de la qualité NF EN ISO 13485 : 2012 (Conception, fabrication et vente d'instruments et de fraises pour utilisation en art dentaire. Conception, fabrication et vente d'instruments et dispositifs de pose d'implants destinés à la chirurgie et l'implantologie dentaire et orthopédique. Fabrication en sous traitance d'instruments et dispositifs de pose d'implants destinés à l'implantologie dentaire et à la chirurgie orthopédique).

GMED certificate of conformity of the management quality system NF EN ISO 13485 : 2012 (Design, manufacturing and sales of instruments and burs for dental use. Design, manufacturing and sales of instruments and implant insertion devices for surgery, dental and orthopaedic implantology. Contract manufacturing of instruments and implant insertion devices for dental implantology and orthopaedic surgery)

R2 : N° 10113 : REV 6

Attestation de conformité GMED du système d'assurance Qualité de la production (Annexe V point 3 de la directive européenne 93/42/CEE relatif aux dispositifs médicaux) pour les dispositifs fraises et instruments dentaires à usage mécanique. Dispositifs de pose d'implant pour usage clinique en chirurgie et implantologie dentaire et orthopédique.

GMED certificate of conformity of the production assurance quality system (Annex V section 3 of the European directive 93/42/EEC relating to medical devices) for the devices of dental instruments and burs for mechanical use. Implant insertion devices for clinical use in surgery, dental and orthopaedic implantology.

DR3 : N° 19359 : REV 4

Certificat de conformité GMED du système de management de la qualité ISO 13485 : 2003 (Conception, fabrication et vente d'instruments et de fraises pour utilisation en art dentaire. Conception, fabrication et vente d'instruments et dispositifs de pose d'implants destinés à la chirurgie et l'implantologie dentaire et orthopédique).

GMED certificate of conformity of the management quality system ISO 13485 : 2003 (Design manufacturing and sales of instruments and burs for dental use. Design, manufacturing and sales of instruments and implant insertion devices for surgery, dental and orthopaedic implantology)

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE / MEDICAL DEVICE OF CLASS : I

INSTRUMENTS A MAIN / HAND INSTRUMENTS

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE

DECLARATION "EC" OF CONFORMITY

Dossier technique N° 1, pour les dispositifs médicaux ALESAGE
Technical file N° 1 for medical device REAMING

BROCHE / REAMER

EN REAMERS
ES ENSANCHADORES
IT ALLARGACANALI
PO ALARGADOR
USA REAMERS
FR BROCHES
ISO REAMERS
EN_SPE K-HAND REAMERS



5111XXXXXX Code catalogue : 1
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "BROCHE"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as "REAMER"

LIME K / K-FILE

EN K-FILES
ES LIMAS. K
IT LIME
PO LIMAS. K
USA K-FILES
FR LIMES-K
ISO K-FILES
EN_SPE K-HAND FILES



5112XXXXXX Code catalogue : 2
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "LIME K"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as "K-FILE"

RACLEUR FLEX / H-FILE FLEX

EN H-FILES FLEX
IT -
USA H-FILES FLEX
FR RACLEURS FLEX
ISO H-FILES FLEX
EN_SPE SUPERFLEX HAND



5118XXXXXX Code catalogue : 3
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "RACLEUR FLEX"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as « H-FILE FLEX»

RACLEUR / H-FILE

EN H-FILES
ES LIMAS HEDSTROM
IT RASPE
PO LIMAS HEDSTROM
USA H-FILES
FR RACLEURS
ISO H-FILES
EN_SPE HEDSTROEM



5113XXXXXX Code catalogue : 4
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "RACLEUR"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as "H-FILE"

LIME K "T-FLEX" / K-FILE "T-FLEX"

EN K-FILE "T-FLEX"
USA K-FILE "T-FLEX"
PO Limas K FLEX
ES LIMAS T-FLEX
FR LIME K "T-FLEX"
EN_SPE K-FILE "T-FLEX"
ISO K-FILE "T-FLEX"



5117XXXXXX Code catalogue : 5
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type LIME K "T-FLEX"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as K-FILE "T-FLEX"

NITISHAPER pour utilisation manuelle / NITISHAPER

FR NITISHAPER pour utilisation manuelle
EN NITISHAPER for hand use



5181XXXXXX Code catalogue : 7
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "NITISHAPER pour utilisation manuelle"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as « NITISHAPER for hand use»

TIRE NERF / BARBED BROACH / NERVE BROACH

EN BARBED BROACHES
PO EXTIRPA NERVOS
USA BARBED BROACHES
FR TIRE-NERFS
ISO BARBED BROACHES
ES TIRANERVIOS



5115XXXXX Code catalogue : 7
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "TIRE NERF"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as "BARBED BROACH" or "NERVE BROACH"

HELIXOFIL / HELIXOFIL

EN_SPE HELIXOFIL
ES LIMAS NI.TI
EN HELIXOFIL
FR HELIXOFIL
ISO HELIXOFIL



5116XXXXXX Code catalogue : 8
Instruments à main pour la préparation du canal, conditionnés de type "HELIXOFIL"
Hand instruments for the preparation of the canal, packed as "HELIXOFIL"

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE / MEDICAL DEVICE OF CLASS : **IIa**

INSTRUMENTS MECANISES / ENGINE DRIVEN INSTRUMENTS

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE DECLARATION "EC" OF CONFORMITY

Dossier technique N° 1, pour les dispositifs médicaux ALESAGE
Technical file N° 1 for medical device REAMING

LIME H - CANAL FINDER / H-FILE CANAL FINDER

5125XXXXXX

Code catalogue : -

FR H-FILE CANAL FINDER
EN H-FILE CANAL FINDER
ISO H-FILE CANAL FINDER



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "LIME H CANAL FINDER"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "H-FILE CANAL FINDER"

LIME K - CANAL FINDER / K-FILE CANAL FINDER

5122XXXXXX

Code catalogue : -

FR K-FILE CANAL FINDER
EN K-FILE CANAL FINDER
ISO K-FILE CANAL FINDER

Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "LIME K CANAL FINDER"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "K-FILE CANAL FINDER"

BROCHE FORET / ENGINE REAMER

5121XXXXXX

Code catalogue : 1

EN ENGINE REAMERS
FR BROCHES FORETS
ISO ENGINE REAMERS
USA ENGINE REAMERS
EN_SPE ENGINE REAMERS
PO ESCAREADORES MOTORIZADOS



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "BROCHE FORET"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE REAMER"

LIME K MECANISEE / ENGINE K-FILE

5128XXXXXX

Code catalogue : 2

FR LIME K MECANISEE
EN K-FILES RA
USA K-FILES RA
ISO ENGINE K-FILE



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "LIME K MECANISEE"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE K-FILE"

RACLEUR MECANISE / ENGINE H-FILE

5123XXXXXX

Code catalogue : 3

EN ENGINE H-FILES
FR RACLEUR MECANISEE
ISO ENGINE H-FILES
USA ENGINE H-FILES
EN_SPE DYNAMATIC R.A.



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "RACLEUR MECANISE"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE H-FILE"

ALESOIR / ENGINE BROACH

5124XXXXXX

Code catalogue : 4

EN ENGINE BROACHES
FR ALESOIR
ISO ENGINE BROACHES
USA ENGINE BROACHES
EN_SPE DYNAMATIC BROACHES



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "ALESOIR"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE BROACH"

HELIXOFIL MEKANISE / ENGINE HELIXOFIL

5126XXXXXX

Code catalogue : 5

EN ENGINE HELIXOFIL
FR HELIXOFIL MEKANISE
ISO ENGINE HELIXOFIL
IT
USA NITI-FILE
EN_SPE NITI-FILE



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "HELIXOFIL MEKANISE"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE HELIXOFIL"

RACLEUR FLEX MEKANISE / ENGINE H-FILE FLEX

5127XXXXXX

Code catalogue : 6

EN ENGINE H-FILE FLEX
FR RACLEURS FLEX MEKANISE



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "RACLEUR FLEX MEKANISE"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "ENGINE H-FILE FLEX"

NITISHAPER / ENGINE NITISHAPER

5181XXXXXX

Code catalogue : 7

EN NITISHAPER
ES NITISHAPER
FR NITISHAPER
IT NITISHAPER
PO NITISHAPER
USA NITISHAPER
EN_SPE NITISHAPER
ISO NITISHAPER



Instruments AD pour la préparation du canal, conditionnés de type "NITISHAPER"

Engine instruments for the preparation of the canal, packed as "NITISHAPER"

ENGAGEMENT / COMMITMENT

Je soussigné Monsieur Frédéric du LAURENS, directeur général de la société F.F.D.M. PNEUMAT, certifie que :

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE

DECLARATION "EC" OF CONFORMITY

Dossier technique N° 1, pour les dispositifs médicaux ALESAGE
Technical file N° 1 for medical device REAMING

I undersigned, Mr. Frédéric du LAURENS, General Manager of the company FFDM-PNEUMAT, certify that :

*** Cette déclaration de conformité est établie par le fabricant et sous sa seule responsabilité.**

* This declaration of conformity is established by the manufacturer under its own responsibility.

*** Les dispositifs médicaux de cette famille satisfont les dispositions du décret N°95-292 du code de la santé publique.**

* The medical devices of this family meet the clauses of the decree no 95-292 of the Public Health Code,

*** Les dispositifs médicaux de cette famille satisfont aux exigences essentielles décrites à l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE amendée par 2007/47/CEE. (Réponses en terme de sécurité et performances)**

* The medical devices of this family meet the essential requirements described in the annex 1 of the directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EEC. (Reponses in terms of safety and performance).

*** Chapitre(s) et révision(s) applicable(s) lors de la validation de cette déclaration :**

- 00 - INTRODUCTION (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
 - 10 Domaine d'application
 - 20 Références normatives
 - 30 Termes et définitions
 - 40 Présentation de l'entreprise
 - 50 Système de management de la qualité
 - 60 Responsabilité de la direction
 - 70 Critère de regroupement des dossiers de marquage CE
- 01 - DESCRIPTION ET SPECIFICATIONS DES DISPOSITIFS (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
 - 10 Usages revendiqués
 - 20 Description et spécifications du produit
 - 30 Classification des dispositifs médicaux
 - 40 Mise à disposition des ressources
- 02 - INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
 - 10 Etiquettes
 - 20 Notices, instructions d'utilisations , précautions,...
 - 30 Protocole pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation
 - 40 Brochures commerciales et publicités
- 03 - INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
 - 10 Planification de la réalisation du produit
 - 20 Processus relatif aux clients
 - 30 Conception et développement
 - 40 Dossier de recherche et développement
 - 50 Dossier de fabrication
 - 60 Achats
 - 70 Production et préparation du service
- 04 - SECURITE ET PERFORMANCES (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
 - Tests et essais
- 05 - DONNEES PRECLINIQUES ET BIOCAMPATIBILITE (Rev _____ du _____ / _____ / _____)
 - 10 Matériaux
 - 20 Fabrication
 - 30 Utilisation
- 06 - DONNEES CLINIQUES (Rev _____ du _____ / _____ / _____)
 - 10 Usages revendiqués (Stage 0)
 - 20 Identification des données pertinentes (Stage 1)
 - 30 Evaluations pertinentes des données (Stage 2)
 - 40 Analyse des données cliniques (Stage 3)
- 07 - GESTION DES RISQUES (Rev 8 du 14 / 05 / 2018)
- 08 - EXIGENCES ESSENTIELLES (Rev 8 du 03 / 05 / 2018)

Et que le système d'assurance de la qualité de ces dispositifs médicaux est conforme aux exigences de l'annexe V pour les dispositifs de classe IIa (Cf. Documents de référence N° DR1 et DR2) et Annexe VII pour les dispositifs médicaux de la classe I (Cf. Document de référence N° DR1)

DECLARATION "CE" DE CONFORMITE

DECLARATION "EC" OF CONFORMITY

Dossier technique N° 1, pour les dispositifs médicaux ALESAGE
Technical file N° 1 for medical device REAMING

And that the assurance quality system of these medical devices complies with the requirements of the annex V for the devices of class IIa (refer to documents of reference no DR1 and DR2) and of the annex VII for the medical devices of the class 1 (refer to documents of reference no DR1)

Fait à BOURGES / Issued in BOURGES, le / on 04/08/2018

Signature : ___



