



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

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

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Fraises et instruments dentaires à usage mécanique. Dispositifs de pose d'implant pour usage clinique en chirurgie et implantologie dentaire et orthopédique.

Device(s) category: Burs and dental instruments for mechanical use. Implant insertion devices for clinical use in surgery, dental and orthopaedic implantology.

Nombre de page en annexe : 3

Page in annex : 3

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

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

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I Is Im IIa IIb III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

FFDM TIVOLY, 78-80 avenue de la Prospective, 18020 Bourges Cedex, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

FFDM TIVOLY, 78-80 avenue de la Prospective, 18020 Bourges Cedex, FRANCE

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

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

Date : 18 février 2021 / February 18, 2021

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

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



CCIR PARIS IDF
 CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
 Service des CLV
 9, rue Coquillière
 75001 PARIS

Le Responsable du département
 des Facilitations du Commerce
 Extérieur
 CCIR Paris IDF

Pour le président, **Nicolas LUDSOR**

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

LISTE DES PRODUITS DE CLASSE I
PRODUCT LIST CLASS I

Instruments à main :

Broche
Lime K
Racleur Flex
Racleur
Lime K « T. Flex »
Tire nerf
Helixofile

Fouloir bout plat
Fouloir bout pointu

Canal probe

Implantologie :

Extracteur

Hand instruments :

Reamer
K-file
H-file flex
H-file
K-file « T-Flex »
Barbed broach / Nerve broach
Helixofile

Finger Plugger
Finger Spreader

Canal probe

Implantology:

Extractor

PARIS
1703

LISTE DES PRODUITS DE CLASSE IIa PRODUCT LIST CLASS IIa

Instruments mécanisés :

Lime H Canal Finder
Broche foret
Lime K mécanisée
Lime K « T-Flex » mécanisée
Racleur mécanisé
Alésoir mécanisé
Helixofile mécanisé
NitiShaper

Bourre-pâte Lentulo
Bourre-pâte « Dyna »
Bourre-pâte « Thomas Special »
Bourre ciment

Peeso
Gates
Endopener

Engine instruments :

H-file Canal Finder
Engine reamer
Engine K-file
Engine K-file « T-Flex »
Engine H-file
Engine broach
Engine Helixofile
Engine NitiShaper

Lentulo paste filler
« Dyna » paste filler
« Thomas Special » paste filler
Cement filler

Peeso
Gates
Endopener

Fraises chirurgicales :

Trépan dentaire (kit et composants)
Ronde denture fine
Ronde grosse denture
Ronde perforante
Cylindrique grosse dent. hélicoïdale S.
Cylindrique grosse dent. hélicoïdale NS.
Foret vrille

Surgical burs :

Dental Trepine (kit and accessories)
Round fine cut
Round coarse cut
Round perforating
Cylindrical coarse cross cut
Cylindrical coarse plain cut
Twisted drill

Extracteur de pivot:

Trousse universelle pour déposés de tenons
(kit et composants)
Trousse de type « Screw posts »

Post remover:

Universal Post Remover (kit and accessories)
“Screw post” kit

Fraises cavités :

Ronde

Cavity burs :

Round plain cut

Implantologie :

Kit de trépan gingivaux
Butée amovible
Kit de préparation
Kit starter
Prolongateur
Tournevis
Fraise à évaser
Foret cylindrique 2 dents
Foret cylindrique 3 dents
Foret cylindrique 4 dents
Foret étagé
Foret conique
Trépan gingival
Fraise boule
Foret pointeur
Foret surtaillée « Lindemann »
Taraud

Implantology:

Tissue punch kit
Removable stop
Preparation kit
Starter kit
Extend drill
Screw driver
Crestotom
Cylindrical drill, 2 blades
Cylindrical drill, 3 blades
Cylindrical drill, 4 blades
Step drill
Conical drill
Tissue punch
Round bur
Lance drill
« Lindemann » drill
Tap

Orthopédie :

Fraise à évaser
Mèche cylindrique 2 dents
Mèche cylindrico sphérique « BROPHY »
Mèche conique « WEDGE »
Mèche cylindrique « SHANNON »
Mèche à goupille (cylindrique)
Broche

Orthopedy :

Finishing bur
Cylindrical bit, 2 blades
Percutaneous bit « BROPHY »
Conical bur « WEDGE »
Cylindrical bur « SHANNON »
Cylindrical bit with pin
Orthopedic pin

PARIS LE
170321