



DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON LA DIRECTIVE 93/42/CEE
EU DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE

Document code	VERSION	DATE D'APPLICATION	DATE DE RÉVISION	PAGES
F-MET114-A	03	1 July 2025	30 June 2030	1/2

Nom du fabricant <i>Manufacturer's name</i>	ITENA CLINICAL
Adresse du fabricant <i>Manufacturer's address</i>	Central Parc- Bâtiment B – 97 Allée de la Louve – 93420 Villepinte – France
Domaine d'application <i>Scope of application</i>	Dossier Technique EF-18 PREVENT SEAL Se référer à la liste des produits associés en annexe. <i>Technical File EF-18 PREVENT SEAL</i> <i>Refer to the associated list of products in the appendix.</i>
Organisme Notifié <i>Notified Body</i>	Nom / Name: ICIM S.P.A Numéro d'identification / Identification number : 0425
Numéro de Certificat <i>Certificate No.</i>	0425-MED-004026-00

ITENA CLINICAL déclare et atteste sous sa seule responsabilité que les **dispositifs médicaux PREVENT SEAL**, listés ci-après, satisfont aux dispositions applicables et aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

**CONFORMEMENT A L'ARTICLE R.5211-65 et R.5211-70 DU LIVRE II CINQUIEME PARTIE DU
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ANNEXE II (SECTION 4 EXCLUE) DE LA DIR 93/42/EEC
incluant la Directive 2007/47CE)**

De ce fait, nous estimons remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I de la Directive 93/42/EEC et que les dispositifs compris dans ce document remplissent les exigences de la directive.

Une lettre de confirmation (réf. BO/2022/003657/LG-md) émise par l'organisme notifié ICIM SpA permet, conformément à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745, de prolonger la validité des dispositifs concernés jusqu'au 31 décembre 2028.

*ITENA CLINICAL declares and certifies under its sole responsibility that the **medical devices PREVENT SEAL**, listed below, comply with the applicable provisions and requirements of Directive 93/42/CEE.*

**ACCORDING TO ANNEX II (EXCLUDING SECTION 4) OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14
JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES INCLUDING 2007/47/EC**

Therefore, we estimate to fill the obligations of the essential requirements according to the appendix I with the DIR 93 / 42 / EEC and that the devices covered under this document meet the applicable provisions of the directive.

A confirmation letter (ref. BO/2022/003657/LG-md) issued by the notified body ICIM SpA allows, in accordance with Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, the devices concerned to remain valid until 31 December 2028.

Villepinte,
02/07/2025
Olivier LAFARGE
CEO

ITENA CLINICAL
Headquarter - Siège social
188, Avenue Victor Hugo
75016 Paris - France
Siret 551 289 000 56
Operational office / Bureau opérationnel
Central Parc - Bâtiment B - Allée de la Louve
93420 VILLEPINTE - FRANCE
Siret 522 824 689 000 64



DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON LA DIRECTIVE 93/42/CEE
EU DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE

Document code	VERSION	DATE D'APPLICATION	DATE DE REVISION	PAGES
F-MET114-A	03	1 July 2025	30 June 2030	2/2

NOM DU PRODUIT NAME OF THE PRODUCT	REF	DESIGNATION DESIGNATION	CLASSE & REGLE DE CLASSIFICATION CLASS & CLASSIFICATION RULE	CODE GMDN
PREVENT SEAL	PVSEAL ECHPVSEAL	Composite auto mordançant pour les puits et sillons. Self-etching light-cured Pit and fissure sealant	Classe IIA selon la règle 8 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE Class IIA according to rule 8 of Annex IX of Directive 93/42/CEE	35870

