



**DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Nous, Société ITENA CLINICAL située au 83 Avenue Foch – 75116 Paris - France, assurons et déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs médicaux suivant appartiennent à la classe IIA et sont conformes aux exigences :
We, company ITENA CLINICAL, placed, 83 Avenue Foch – 75116 Paris - France, declare under our sole responsibility that the following medical devices are of class IIA and are in accordance with the requirements:

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

**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**

NOM/NAME	DESIGNATION	REFERENCES	CLASSE ET REGLE /CLASS AND RULE ACCORDING TO ANNEX IX OF DIR 93/42/EEC INCL. 2007/47/CE
Reflectys	Matériaux d'obturation/ Filling material	Voir ci-joint / See attached « Liste références Reflectys »	IIa , rule 8

De ce fait, nous estimons remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I de la DIR 93/42/EEC

Cette déclaration est faite sous le **certificat N° FR05/66739** délivré par notre Organisme Notifié : SGS United Kingdom Ltd System & Services Certification, 202b Worley Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA UK, sous le numéro CE 0120.
Therefore, we estimate to fill the obligations of the essential requirements according to the appendix I with the DIR 93 / 42 / EEC
This declaration is done under **certificate N° FR05/66739** ° supported by Notified : SGS United Kingdom Ltd System & Services Certification, 202b Worley Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA UK, under Number CE 0120

Fait à Paris, le : 09/06/2016
Done in Paris, on: 09/06/2016

Signature

Liste références Reflectys

Seringues 2g / Syringes 2g

SRTYS-A1	Seringue composite Reflectys teinte A1 / A1 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A2	Seringue composite Reflectys teinte A2 / A2 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A3	Seringue composite Reflectys teinte A3 / A3 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A3,5	Seringue composite Reflectys teinte A3.5 / A3.5 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A4	Seringue composite Reflectys teinte A4 / A4 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-B1	Seringue composite Reflectys teinte B1 / B1 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-B2	Seringue composite Reflectys teinte B2 / B2 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-B3	Seringue composite Reflectys teinte B3 / B3 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-C2	Seringue composite Reflectys teinte C2 / C2 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-C3	Seringue composite Reflectys teinte C3 / C3 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-D3	Seringue composite Reflectys teinte D3 / D3 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A20	Seringue composite Reflectys teinte A20 / A20 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-A30	Seringue composite Reflectys teinte A30 / A30 shade composite Reflectys syringe
SRTYS-I	Seringue composite Reflectys teinte I / I shade composite Reflectys syringe
SRTYS-P	Seringue composite Reflectys teinte P / P shade composite Reflectys syringe
SRTYS-E/	Seringue composite Reflectys teinte E / E shade composite Reflectys syringe
ECHRFLTYS	Echantillons Reflectys / Sample of Reflectys

Compules 0.25 g/ Capsules 0.25 g

CPTYA-A1	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A1 / A1 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A2	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A2 / A2 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A3	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A3 / A3 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A3,5	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A3.5 / A3.5 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A4	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A4 / A4 shade composite Reflectys caps
CPTYA-B1	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte B1 / B1 shade composite Reflectys caps
CPTYA-B2	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte B2 / B2 shade composite Reflectys caps
CPTYA-B3	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte B3 / B3 shade composite Reflectys caps
CPTYA-C2	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte C2 / C2 shade composite Reflectys caps
CPTYA-C3	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte C3 / C3 shade composite Reflectys caps
CPTYA-D3	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte D3 / D3 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A20	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A20 / A20 shade composite Reflectys caps
CPTYA-A30	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte A30 / A30 shade composite Reflectys caps
CPTYA-I	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte I / I shade composite Reflectys caps
CPTYA-P	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte P / P shade composite Reflectys caps
CPTYA-E	Kit de 20 compules composite Reflectys teinte E / E shade composite Reflectys caps

Coffret Reflectys / Kit Reflectys

KTYS-SR	Coffret d'introduction seringue Reflectys : 4 seringues Reflectys (A2, A3, A3,5, B2) + 2 seringues Flow + 10 embouts (A2, A3,5) + 1 gel de mordantage DentoEtch + 10 embouts aiguilles + 1 micro applicateur sphériques + Iperbond Ultra + 1 spatule + 1 set de 6 PerfectPolish assortis (2 de chaque) Reflectys syringe intro kit : 4 Reflectys syringes (A2, A3, A3,5, B2) + 2 Reflectys Flow syringes (A2, A3,5) + 10 mixing tips + 1 DentoEtch syringes + 10 needle tips + 1 spheric micro-brushes + Iperbond Ultra + 1 spatula + 1 + 6 polisher set (2 each type)
KTYS-CP	Coffret d'introduction compules Reflectys : 4 Compules Reflectys (20x A2, 20x A3, 20x A3,5, 20x B2) + 2 seringues Flow (A2, A3,5) + 10 embouts + 1 gel de mordantage DentoEtch + 10 embouts aiguilles + 1 micro applicateur sphériques + Iperbond Ultra + 1 spatule + 1 set de 6 PerfectPolish assortis (2 de chaque) Reflectys caps intro kit : 4 Reflectys caps (20x A2, 20x A3, 20x A3,5, 20x B2) + 2 Reflectys Flow syringes (A2, A3,5) + 10 mixing tips + 1 DentoEtch syringes + 10 needle tips + 1 spheric micro-brushes + Iperbond Ultra + 1 spatula + 1 + 6 polisher set (2 each type)



KTYS-I
Coffret d'introduction Integral Reflectys : 16 seringues Reflectys (A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, A20, A30, I, P, E) + 6 seringues Flow (A1, A2, A3, A3,5, B2, B3) + 20 embouts + 2 gel de mordantage DentoEtch + 20 embouts aiguille + 1 micro applicateur sphériques + Iperbond Ultra + 1 spatule + 1 set de 12 PerfectPolish assortis (4 de chaque).
Reflectys Integral kit : 16 Reflectys syringes (A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, A20, A30, I, P, E) + 6 Flow syringes (A1, A2, A3, A3,5, B2, B3) + 20 mixing tips + 2 DentoEtch syringes + 20 needle tips + 1 spheric micro-brushes + Iperbond Ultra + 1 spatula + 1 + 12 polisher set (4 each type)