



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, Nicaise 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