



CJC LAMARQUE

Cabinet conseil en affaires réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux

38, Rue Henri Barbusse 38600 FONTAINE Tél. : 04 76 47 13 19 Mail : cjclamarque38@orange.fr

SIRET 428 701 890 00017 A.P.E. 7022 Z

ATTESTATION

Conformité des matières premières et des composants aux normes NF EN ISO en vigueur

Attestation N° 1274 01228 19

Le cabinet CJC LAMARQUE atteste que les dispositifs mis sur le marché par le laboratoire :

Pascal DOLLÉ & Dominique CEFAÏ

28, Avenue de Larringes 74500 Évian Les Bains (France)

Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Numéro ANSM : DMMES 201201228

Sont fabriqués avec des matières premières et des composants conformes aux normes internationales NF EN ISO en vigueur pour produits et matériaux dentaires.

Les différentes normes et les définitions correspondantes sont précisées en annexe.

Début de validité : 30 avril 2019

Valable jusqu'au : 30 avril 2020

Établie le : 21 mai 2019

Clotilde LAMARQUE
Consultant Qualité / Affaires Réglementaires

ANNEXE A L'ATTESTATION NUMÉRO 1274 01228 19

La présente annexe est seulement valable en relation avec l'attestation mentionnée ci-dessus

Préambule

Il importe de souligner que pour établir la conformité des dispositifs aux exigences essentielles de sécurité et de santé listée à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, le laboratoire se doit d'utiliser des matériaux et des composants qui ont été soumis aux procédures de marquage CE.

Le marquage CE n'est ni une marque de certification ni une indication de l'origine géographique du produit mais l'indicateur principal de la conformité du produit aux législations de l'Union Européenne. Il indique que toutes les conditions pour la vente et l'utilisation des matériaux dans le domaine des dispositifs médicaux sont réunies : une fabrication sûre du produit, une haute sécurité technique du fait du respect des exigences chimiques et physiques, la gestion des risques, la biocompatibilité, une évaluation clinique et la surveillance continue du marché.

Liste des normes

ISO 22674 : 2016 **Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles**

La norme spécifie une classification des matériaux métalliques appropriés à la fabrication de restaurations dentaires et des appareils, y compris les matériaux métalliques d'utilisation recommandée avec ou sans revêtement céramique, ou indifféremment pour ces deux utilisations, et spécifie les exigences qui leur sont applicables. De plus, elle précise les exigences relatives au conditionnement et au marquage des produits et les instructions à fournir pour l'utilisation de ces matériaux, y compris les produits commercialisés à des tiers.

Cette norme ne s'applique pas aux alliages pour amalgame dentaire, aux produits pour brasage dentaire et aux matériaux métalliques destinés aux appareils orthodontiques.

ISO 9333 : 2006 **Matériaux pour brasage**

La norme spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux produits pour brasage dont l'utilisation convient pour effectuer des restaurations métalliques.

ISO 10477 : 2004 **Produits à base de polymère pour couronne et pont**

La norme établit une classification des produits à base de polymères pour couronnes et ponts, et spécifie les exigences qui leur sont applicables. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser en vue de la détermination de leur conformité à ces exigences.

Cette norme est applicable aux produits à base de polymères pour couronnes et ponts pour facettes permanentes ou couronnes antérieures fabriquées en laboratoire, susceptibles ou non d'être fixées à une infrastructure métallique. Elle s'applique également aux produits à base de polymères pour couronnes et ponts pour lesquels le fabricant revendique une adhérence à l'infrastructure métallique sans rétention macromécanique, telle que les billes ou les fils.

Cette norme n'est pas applicable aux produits à base de polymères utilisés pour fabriquer des couronnes, des facettes ou en vue des réparations au cabinet. Elle ne traite pas non plus des produits destinés à être appliqués aux zones des dents postérieures soumises à des contraintes de compression.

ISO 6872 : 2015 **Matériaux céramiques**

La norme spécifie les exigences et les méthodes d'essai correspondantes relatives aux matériaux céramiques dentaires pour les restaurations et les prothèses tout céramique et céramo-métallique.

ISO 9693-1 : 2012 Essai de compatibilité systèmes métallo-céramiques

La norme spécifie les méthodes d'essai permettant de déterminer la compatibilité des matériaux métalliques et des produits céramiques utilisés pour les restaurations dentaires en soumettant à essai la structure composite.

Les exigences données dans cette norme s'appliquent aux matériaux métalliques et aux céramiques lorsqu'ils sont utilisés ensemble et ne s'appliquent ni aux matériaux métalliques seuls, ni aux céramiques seules.

ISO 9693-2 : 2016 Essai de compatibilité systèmes céramo-céramiques

La norme spécifie des exigences et des méthodes d'essai qui permettent d'évaluer, au moyen d'essais sur des structures composites, la compatibilité des matériaux constitutifs des systèmes céramo-céramiques utilisés pour des restaurations dentaires.

Les exigences spécifiées dans la présente partie de cette norme s'appliquent lorsque différents constituants céramiques sont combinés. La conformité ne peut pas être déclarée pour tout constituant céramique utilisé seul.

Pour obtenir les exigences relatives aux matériaux céramiques, voir l'ISO 6872.

ISO 15854 : 2005 Cires pour coulée et plaque de base

La norme s'applique aux cires dentaires pour coulée et aux cires dentaires pour plaque de base. Elle spécifie la classification et les exigences relatives aux cires dentaires pour coulée et aux cires pour plaque de base ainsi que les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer la conformité à ces exigences.