



CJC LAMARQUE

Conseil - Audit - Procédures Réglementaires - Veille Réglementaire - Représentation Nationale

38, Rue Henri Barbusse 38600 FONTAINE Tél. : 04 76 47 13 19 Mail : ejclamarque38@orange.fr

SIRET 434 376 919 00024 A.P.E. 7010 Z

ATTESTATION

Le cabinet CJC LAMARQUE atteste par la présente que toutes les matières premières qui composent les dispositifs médicaux sur mesure fabriqués et mis sur le marché par le laboratoire :

ART DENTAL ADEIS

5823, ZAC du Puits d'Ordet 73190 CHALLES LES EAUX (FRANCE)

Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Numéro ANSM : DMMES 201302993

Sont conformes aux normes internationale NF EN ISO en vigueur dans le domaine de la médecine bucco-dentaire (produits pour prothèses dentaires).

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

Fait à Fontaine, le 03 mars 2017

Jean-Claude LAMARQUE
Consultant en affaires réglementaires

ANNEXE DE L'ATTESTATION

Introduction

Il est important de rappeler que pour établir la conformité de ses dispositifs aux exigences essentielles de sécurité et de santé définies à l'annexe I de la directive 93/42/CEE, le laboratoire se doit d'utiliser des matériaux soumis aux procédures de marquage CE.

Le marquage CE, qui n'est ni une marque de certification ni une indication de l'origine géographique du produit, est 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 (normes ISO par exemple), la gestion des risques, la biocompatibilité, une évaluation clinique et la surveillance continue du marché.

Conformément aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE applicables aux dispositifs médicaux sur mesure, le laboratoire a réuni et tient à la disposition des autorités compétentes, des praticiens et des patients toute la documentation relative aux matières premières utilisées dans la fabrication des dispositifs : la déclaration de conformité CE pour les matériaux de classe I, le certificat de marquage CE et la fiche de données de sécurité pour les matériaux de classe IIa.

Normes ISO

Norme 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.

Norme 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.

Norme 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.

Norme 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.

Norme 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.

Norme 9693-2 : 2016 Essai de compatibilité systèmes métallo-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.

Norme 15854 : 2005 Cires pour coulée et pour 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.

Norme 20795-1 : 2013 Polymères pour bases de prothèses dentaires

La norme établit la classification des polymères et des copolymères pour base de prothèses dentaires et en spécifie les exigences. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à ces exigences. De plus, elle définit les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits ainsi qu'aux instructions à fournir pour l'utilisation de ces produits. Par ailleurs, elle s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires pour lesquels le fabricant revendique que le produit dispose d'une résistance au choc améliorée. Elle spécifie également l'exigence et la méthode d'essai correspondantes à utiliser.

Cette norme s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires tels que : polyesters d'acide acrylique, polyesters d'acide acrylique substitués, polyesters de vinyle, polystyrène, caoutchouc modifié de polyesters d'acide méthacrylique, polycarbonates, polyesters d'acide diméthacrylique, polyacétals polyoxyméthylène, polysulfones, copolymères ou mélanges des polymères énumérés ci-dessus.

Norme 22112 : 2005 Dents artificielles pour prothèses dentaires

La norme spécifie la classification, les exigences et les méthodes d'essai relatives aux dents en polymères synthétiques et aux dents en céramique fabriquées pour être utilisées dans l'art dentaire.