



DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY (conformément à la Directive 93/42/CEE / according to Directive 93/42/EEC)

Je soussignée, Carine ARCENS, Responsable Qualité Régional de :
I, the undersigned, Carine ARCENS, Regional Quality Manager of:

SOFIC
3 rue Jean-Jacques Rousseau
B. P. 282 - Aussillon
81207 Mazamet Cedex
France

assure et déclare sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivant :

- Poignées stériles à usage unique pour système d'injection, appartenant à la classe Is – règle 1
- Aiguilles pour injections hypodermiques à usage dentaire, appartenant à la classe IIa – règle 6
- Dispositif sécurisés pour injections hypodermiques à usage dentaire, appartenant à la classe IIa – règle 6

assure and declare under our sole responsibility that the following medical devices:

- *Sterile single-use handles for protective injections devices, classified as Is – rule 1*
- *Needles for dental hypodermic injections, classified as IIa – rule 6*
- *Safety devices for dental hypodermic injections, classified as IIa – rule 6*

satisfont aux exigences des Directives/Règlements suivantes qui lui sont applicables :

- Directive 93/42/CEE et Code de la Santé Publique Français (Titre I, Livre II, Partie V), sa transcription en droit français.

meet the provisions of the following Directives/Regulations which apply to it:

- *Directive 93/42/EEC and French Public Health Code (Title I, Book II, Part V), its transcription into French law.*

Catégorie des dispositifs/ *Devices category :*

Medical device	REF	GMDN code
Poignées stériles à usage unique pour système d'injection <i>Sterile single-use handles for protective injections devices</i>	S007	64304 – Manual non-rotary dental instrument handle
Aiguilles pour injections hypodermiques à usage dentaire <i>Needles for dental hypodermic injections</i>	S001 - S002 - S003	12740 – Dental syringe needle, single-use
Dispositifs sécurisés pour injections hypodermiques à usage dentaire <i>Safety devices for dental hypodermic injections</i>	S004 - S005	45152 – Dental anaesthesia injection kit

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf DTE Is-SAFEINJECT PARTB 03) démontrant la conformité de ce produit aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE pour les poignées stériles à usage unique pour système d'injection. / *Technical documentation (ref DTE Is-SAFEINJECT PARTB 03) which certifies the conformity of this product to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC for sterile single-use handles for protective injections devices.*
- Documentation technique (réf DTE IIa-SOFIJET01) démontrant la conformité de ce produit aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE pour les aiguilles pour injections hypodermiques à usage dentaire. / *Technical documentation (ref DTE IIa-SOFIJET01) which certifies the conformity of this product to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC for needles for dental hypodermic injections.*
- Documentation technique (réf DTE IIa-SOFICONCEPT02) démontrant la conformité de ce produit aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs sécurisés pour injections hypodermiques à usage dentaire. / *Technical documentation (ref DTE IIa-SOFICONCEPT02) which certifies the conformity of this product to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC for safety devices for dental hypodermic injections.*
- Attestation CE n° 01085 d'approbation du système complet d'assurance qualité suivant l'Annexe II.3. de la Directive 93/42/CEE, délivrée par le BSI* (organisme notifié n° 2797) et expire le 26 Mai 2024.
EC Certificate n° 01085 of approval of full quality assurance system according to Annex II.3. of Directive 93/42/EEC, issued by BSI (notified body n° 2797) and expires on May 26, 2024.*


Carine ARCENS
Responsable Qualité Régional
Regional Quality Manager

Mazamet,
Date : *May 10th, 2021*

**Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands*

Annexe à la DECLARATION DE CONFORMITE / Annex of EC CONFORMITY DECLARATION
Liste des dispositifs médicaux sous la responsabilité de SOFIC /
list of medical devices under SOFIC responsibility

Distributeur SOFIC

Brand name SOFIC	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)	
Poignée stérile à usage unique pour système d'injection / Sterile single-use handle for protective injection devices				
SAFE-INJECT Part B	S007	NA	NA	
Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections				
SOFIJET / BADIJECT	S001/0,3x08	0.3x08	30	
	S001/0,3x10	0.3x10		
	S001/0,3x12	0.3x12		
	S001/0,3x16	0.3x16		
	S001/0,3x21	0.3x21		
	S001/0,3x23	0.3x23		
	S001/0,3x25	0.3x25	27	
	S001/0,4x08	0.4x08		
	S001/0,4x12	0.4x12		
	S001/0,4x16	0.4x16		
	S001/0,4x21	0.4x21		
	S001/0,4x23	0.4x23		
	S001/0,4x25	0.4x25		
	S001/0,4x30	0,4x30		
	S001/0,4x35	0.4x35		
	S001/0,4x38	0.4x38		
	S001/0,4x42	0.4x42		
	S001/0,5x08	0.5x08		25
	S001/0,5x23	0.5x23		
	S001/0,5x25	0.5x25		
S001/0,5x35	0.5x35			
SOFIJET BLITERED	S001B/0,3x12	0.3x12	30	
	S001B/0,3x16	0.3x16		
	S001B/0,3x21	0.3x21		
	S001B/0,3x25	0.3x25	27	
	S001B/0,4x08	0.4x08		
	S001B/0,4x25	0.4x25		
SOFIJET EVOLUTION	S003/0,3x09	0.3x09	30	
	S003/0,3x16	0.3x16		
	S003/0,3x25	0.3x25		
	S003/0,4x09	0.4x09	27	
	S003/0,4x16	0.4x16		
	S003/0,4x25	0.4x25		
	S003/0,4x35	0.4x35		
XL by SOFIC	S002/0,3x10	0.3x10	30	
	S002/0,3x12	0.3x12		
	S002/0,3x16	0.3x16		
	S002/0,3x21	0.3x21		
	S002/0,3x23	0.3x23		
	S002/0,3x25	0.3x25		
	S002/0,4x08	0.4x08	27	
	S002/0,4x16	0.4x16		
	S002/0,4x21	0.4x21		
	S002/0,4x25	0.4x25		
	S002/0,4x35	0.4x35		
	S002/0,4x42	0.4x42		
	Dispositifs sécurisés pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental safety devices for anesthetic injections			

SOFICONCEPT	S004/0.3x10	0.3x10	30
	S004/0.3x12	0.3x12	
	S004/0.3x16	0.3x16	
	S004/0.3x21	0.3x21	
	S004/0.3x25	0.3x25	
	S004/0.4x08	0.4x08	27
	S004/0.4x16	0.4x16	
	S004/0.4x21	0.4x21	
	S004/0.4x25	0.4x25	
	S004/0.4x32	0.4x32	
	S004/0.4x35	0.4x35	
	S004/0.4x42	0.4x42	
	S004/0.5x35	0.5x35	25
SOFICONCEPT XL	S005/0.3x10	0.3x10	30
	S005/0.3x12	0.3x12	
	S005/0.3x16	0.3x16	
	S005/0.3x21	0.3x21	
	S005/0.3x25	0.3x25	
	S005/0.4x21	0.4x21	27
	S005/0.4x25	0.4x25	
	S005/0.4x35	0.4x35	
	S005/0.4x42	0.4x42	
	S005/0.5x35	0.5x35	25
SAFE-INJECT Part A	S004/50/0.3x10	0.3x10	30
	S004/50/0.3x25	0.3x25	
	S004/50/0.4x25	0.4x25	27
	S004/50/0.4x35	0.4x35	

Distributeur INIBSA

Brand name INIBSA	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>			
MONOPROTECT®	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x25	0.4x25	27
	S001/0,4x35	0.4x35	
MONOPROTECT® PLUS	S002/0,3x12	0.3x12	30
	S002/0,3x25	0.3x25	
	S002/0,4x25	0.4x25	27
	S002/0,4x35	0.4x35	
<i>Dispositifs sécurisés pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental safety devices for anesthetic injections</i>			
INIBSAJECT® PLUS	S005/0,3x12	0.3x12	30
	S005/0,3x25	0.3x25	
	S005/0,4x35	0.4x35	27

Distributeur DENTSPY SIRONA et LTD

Brand name DENSTPLY France et LTD	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>			
STERINJECT™	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x16	0.3x16	
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x08	0.4x08	27
	S001/0,4x16	0.4x16	
	S001/0,4x21	0.4x21	
	S001/0,4x25	0.4x25	
	S001/0,4x35	0.4x35	
	S001/0,5x35	0.5x35	25

Distributeur LABORATORIOS NORMON

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>			
NORMON JET PLUS	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x25	0.4x25	27
	S001/0,4x35	0.4x35	

Distributor ING.CARLO ALBERTO ISSOGLIO & C. SRL

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>			
PERIPRESS®	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x16	0.3x16	
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x08	0.4x08	27
	S001/0,4x23	0.4x23	
	S001/0,4x25	0.4x25	
	S001/0,4x32	0.4x32	
	S001/0,4x35	0.4x35	

Distributor DENTAL HI TEC

Brand name DENTAL HI TEC	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / <i>Dental needles for anesthetic injections</i>			
EFFITEC	S003/0,3x09	0.3x09	30
	S003/0,3x16	0.3x16	
	S003/0,4x16	0.4x16	27
	S003/0.4x35	0.4x35	

Distributeur ACTEON

Brand name	Reference	ln (mm)	Diameter (Gauge)
Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / <i>Dental needles for anesthetic injections</i>			
AIGUILLES DENTAIRES STERILES	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x16	0.3x16	
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,4x08	0.4x08	27
	S001/0,4x21	0.4x21	
	S001/0,5x35	0.5x35	25

Distributeur J&S DAVIS

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / <i>Dental needles for anesthetic injections</i>			
SOLO® SUPRA	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x23	0.3x23	
	S001/0,4x35	0.4x35	27

Distributeur UMBRA

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / <i>Dental needles for anesthetic injections</i>			
WIEDER® INJECT +	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x16	0.3x16	
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x21	0.4x21	27
	S001/0,4x25	0.4x25	
	S001/0,4x38	0.4x38	

Distributeur CADENCE

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)	
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>				
KENT Dental	S001/0,3x12	0.3x12	30	
	S001/0,3x16	0.3x16		
	S001/0,3x21	0.3x21		
	KENT Dental	S001/0,4x08	0.4x08	27
		S001/0,4x16	0.4x16	
		S001/0,4x23	0.4x23	
		S001/0,4x35	0.4x35	
R&S Dental Needles	S001/0,3x12	0.3x12	30	
	S001/0,3x16	0.3x16		
	S001/0,3x21	0.3x21		
	R&S Dental Needles	S001/0,4x08	0.4x08	27
		S001/0,4x16	0.4x16	
		S001/0,4x32	0.4x32	
R&S Confort Needles	S002/0,3x12	0.3x12	30	
	S002/0,3x16	0.3x16		
	S002/0,3x21	0.3x21		

Distributeur KULZER

Brand name	Reference	In (mm)	Diameter (Gauge)
<i>Aiguilles pour injections d'anesthésiques à usage dentaire / Dental needles for anesthetic injections</i>			
SOPIRA® Carpule® Dental Needles	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x16	0.3x16	
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x08	0.4x08	27
	S001/0,4x25	0.4x25	
S001/0,4x38	0.4x38		
SeleKt+ Dental Needles	S001/0,3x12	0.3x12	30
	S001/0,3x21	0.3x21	
	S001/0,3x25	0.3x25	
	S001/0,4x16	0.4x16	27
	S001/0,4x35	0.4x35	
SOPIRA® Carpule® Needles Blistered	S001B/0,3x12	0.3x12	30
	S001B/0,3x16	0.3x16	
	S001B/0,3x21	0.3x21	
	S001B/0,3x25	0.3x25	
	S001B/0,4x08	0.4x08	27
	S001B/0,4x25	0.4x25	
	S001B/0,4x35	0.4x35	
SOPIRA® Carpule® Dental Needles Free Flow	S002/0,3x12	0.3x12	30
	S002/0,3x16	0.3x16	
	S002/0,3x25	0.3x21	
	S002/0,4x25	0.4x25	27
	S002/0,4x38	0.4x38	