

## DECLARATION CE DE CONFORMITE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

GYNEAS, 14 rue Ferdinand de Lesseps – 95190 Goussainville – FRANCE, assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux /

certify and declare under our sole responsibility that the medical devices :

 PINCES POUR LA GYNECOLOGIE stériles à usage unique,
 Voir la liste des produits GYNEAS associée à cette déclaration en annexe Sterile disposable FORCEPS FOR GYNECOLOGY
 See List of applicable GYNEAS products related to this declaration

Répondent aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE et qu'ils sont en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux dispositifs médicaux /

Are in conformity with the essential requirements and with the recommendations of the Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC and are compliant with the order of March 15<sup>th</sup>, 2010 related to medical devices

Les dispositifs médicaux sont de la classe I Stérile selon la règle 5 / Medical devices of class I Sterile according to the rule 5

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N° 1144583 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V établi par SNCH-Société Nationale de Certification et d'Homologation SARL – 11, rue de Luxembourg – B.P. 23 – L-5201 LUXEMBOURG, Organisme Notifié n°0499 /

This declaration is based on EC Certificate n° 1144583 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V issued by SNCH – Société Nationale de Certification et d'Homologation SARL – 11, rue de Luxembourg – B.P. 23 – L-5201 LUXEMBOURG, Notified Body n°0499

Lieu et date d'émission / Place and date of issue Goussainville, 02/03/2012

g

Par/By Emmanuelle GARNIER

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / Quality and Regulatory Affairs Manager

Siège Social Z.A. Charles de Gaulle 14, Rue Ferdinand de Lesseps - 95190 - Goussainville - France - e-mail : info@gyneas.com - www.gyneas.com sarl au capital de 190.500 € • RCS PONTOISE B 428 081 111 • APE4646Z - N° TVA FR 11 428 081 111

Commandes - cabinets libéraux : Tél. 33 (0) | 34 04 88 88 - Fax : 33 (0) | 34 04 88 44 - e-mail : commande@gyneas.com SAV : Tél. 33 (0) | 30 | 8 | 8 29 - Fax : 33 (0) | 30 | 8 9 | 19

Commandes - hôpitaux/cliniques : Tél. 33 (0) 1 42 03 29 95 - Fax : 33 (0) 1 42 03 63 51 - e-mail : commande-hospital@gyneas.com
Service commercial/service des marchés : Tél. 33 (0) 1 42 03 93 75 - Fax : 33 (0) 1 42 49 14 16 - e-mail : hospital@gyneas.com

Département export : Tél. 33 (0) | 42 03 96 77 - Fax : 33 (0) | 42 03 78 78 - e-mail : international@gyneas.com
Comptabilité - clients : Tél. 33 (0) | 42 03 97 77 - Fax : 33 (0) | 76 50 46 20 - e-mail : adv@gyneas.com

00





## Annexe de la déclaration CE de conformité de la gamme de dispositifs médicaux PINCES POUR LA GYNECOLOGIE stériles à usage unique

## Annex of the EC declaration of conformity for the range of medical devices Stérile disposable FORCEPS FOR GYNECOLOGY

REFERENCE GYNEAS	Désignation
01.130F	Pince de Pozzi / <b>Pozzi Forcep</b>
01.131F	Pince de Pozzi / <b>Pozzi Forcep</b>
01.150	Pince de Cheron / Cheron Forcep