

**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 :

- **SETS DE SOINS ET INSTRUMENTS stériles à usage unique,**
Voir la liste des produits GYNEAS associée à cette déclaration en annexe
Sterile disposable KITS AND INSTRUMENTS
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 15th, 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° 1144582 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II 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° 1144582 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex II 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



Par/By Emmanuelle GARNIER
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / *Quality and Regulatory Affairs Manager*



Annexe de la déclaration CE de conformité de la gamme de dispositifs médicaux
SETS DE SOIN ET INSTRUMENTS stériles à usage unique

**Annex of the EC declaration of conformity for the range of medical devices
Sterile disposable KITS AND INSTRUMENTS**

REFERENCE GYNEAS	Désignation
55.200	Pince de Pozzi Métal / Metallic Pozzi Forcep
55.210	Pince de Museux Métal / Metallic Museux Forcep
55.215	Pince de Cheron Métal / Mettallic Cheron Forcep
55.220	Pince Bengolea Métal / Metallic Bengolea Forcep
55.222	Ciseaux KAPELLA/ Kapella's scissors
55.400	Speculum Métal Cusco pliant / Metallic Flexible Cusco Speculum
01.268	Long Ciseaux coupe-fils / Long Scissors with Littauer Blades
01.299	Crochets DIU/ DIU hook
01.133F	Set de pose Stérilet / Kit for IUD Insertion
01.133PH	Set de pose Stérilet (FORMAT PHARMACIE) / Kit for IUD Insertion (FOR CHEMIST)
01.1024	Pince coupe clamp / Clamp cutter umbilical
02.163	Spatule d'Ayre en plastique stérile / Disposable sterile plastic Ayre spatula