

DECLARATION CE DE CONFORMITE /
EC DECLARATION OF CONFORMITY

GYNEAS, 12-14 Rue Sarah Bernhardt - 92600 Asnières-sur-Seine – 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 les règles 1, 5 citées en annexe / *Medical
devices of class I Sterile according to rules 1, 5 noted in the annex*

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N°ECM20MDD16 relatif au marquage CE selon
la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V établi par Ente Certificazione Macchine
Certification– Via Cà Bella, 243 – 40053 Valsamoggia Loc. Castello Di Serra Valle (Bo) – Italie,
Organisme Notifié n°1282 /

*This declaration is based on EC Certificate n° ECM20MDD16 related to EC marking according the
European Directive 93/42/EC, Annex V issued by Ente Certificazione Macchine Certification– Via
Cà Bella, 243 – 40053 Valsamoggia Loc. Castello Di Serra Valle (Bo) – Italia, Notified Body
n°1282*

Lieu et date d'émission / *Place and date of issue*
Asnières-sur-Seine, 02/12/2020

Par/By Emmanuelle GARNIER

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / *Quality and Regulatory Affairs Manager*