

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**

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
Stérile disposable KITS AND INSTRUMENTS*

REFERENCE GYNEAS	Désignation	Règle
01.1024	Pince coupe clamp / Cut clamp forceps	1
55.200	Pince de Pozzi Métal / Metallic Pozzi Forcep	5
55.200P	Pince de Pozzi Palmer Métal / Metallic Palmer Pozzi Forcep	5
55.210	Pince de Museux Métal / Metallic Museux Forcep	5
55.215	Pince de Cheron Métal / Mettallic Cheron Forcep	5
55.220	Pince Bengolea Métal / Metallic Bengolea Forcep	5
01.268	Long Ciseaux coupe-fils / Long Scissors with Littauer Blades	5
01.299	Crochets DIU / DIU hook	5
01.130R	Pince de Pozzi rose / Pozzi Forcep pink	5
01.131R	Pince de Pozzi rose / Pozzi Forcep pink	5
01.133F	Set de pose Stérilet / Kit for IUD Insertion	5
01.134	Set DIU Gyneas Evolution / IUD kit Gyneas Evolution	5
01.134PH	Set DIU Gyneas Evolution (PHARMACIE) / IUD kit Gyneas Evolution (CHEMIST)	5
01.150	Pince de Cheron / Cheron Forcep	5
01.151	Pince languette Evolution / Evolution Languette Forcep	5
01.517	Hystéromètre double Evolution / Evolution double hysterometer	5