



DECLARATION CE DE CONFORMITE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Je soussigné/ I undersigned :

Alexandre ITZKOWITCH, Directeur Général et Responsable Matéiovigilance de la société / *Managing Director and Materiovigilancy Manager of*

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.
101 rue Vaillant Couturier
93130 NOISY LE SEC
FRANCE

déclare que les dispositifs médicaux de classe / *declare that the medical devices of class :*
I, IIa, et IIb cités ci-après/ I, IIa and IIb next quoted

sont conformes aux exigences de la Directive 93/42CEE / *complies with the requirements of directive 93/42/EEC.*

Cette déclaration de conformité couvre les dispositifs médicaux tels que spécifiés dans la liste des références produits relatifs à cette déclaration, et n'est valable que pour les dispositifs portant un numéro de série, en combinaison avec les enregistrements de fabrication de chaque numéro de série. / *This declaration of conformity covers the medical devices as specified in the product reference list belonging to this declaration, and is valid only for devices marked with serial number, in combination with manufacture records for each serial number.*

Ces dispositifs satisfont aux exigences essentielles de l'Annexe I de la directive 93/42/CEE. / *These devices fulfils the essential requirements of the Annex I of 93/42/EEC.*

La procédure d'évaluation de la conformité, applicable seulement pour les dispositifs de classe IIa et IIb, a été établie conformément à l'Annexe II, hors section 4 de la directive 93/42/CEE (certificat n°28577 rev. 2, du LNE/G-MED, numéro d'identification 0459).

The conformity assessment procedure, applicable only for class IIa and IIb medical devices, was established in accordance with Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC directive (certificat n° 28577 rev.2 of LNE/G-MED, identification number 0459).

Cette déclaration de conformité expire le / *This declaration of conformity expires on :*
11 mars 2019 / *March 11th, 2019.*

Fait à Noisy-Le-Sec, le 13 octobre 2016
Made in Noisy-Le-Sec, October 13th 2016

Alexandre ITZKOWITCH