

Déclaration de conformité

Conformity declaration

I undersigned: Je soussigné	Grégoire Plessia, Management representative
Adress of the manufacturer: Adresse du fabricant :	NOVA LIGHTSYSTEMS (NLS) SARL – 161 avenue Gallieni, 93170 Bagnolet – France,

declare that the medical device of class I not sterile:

déclare sur l'honneur que le dispositif médical de classe I non stérile :

Nova Clean
Cleaning brush

Nova Clean
Écouvillon

Please refer to the complete list below.

Voir liste complete ci-après

is in conformity with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 (MDD) **and of its transpositions in national laws.**

est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 (DDM) **et de ses transpositions en droit national**, en particulier aux obligations du livre V bis du Code de la Santé Publique.

This statement of conformity is only valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices (F-IIb-01).

Cette déclaration de conformité n'est valable que si elle est liée à un certificat de conformité spécifique au lot concerné (F-IIb-01).

The device fulfils the essential requirements of Annex I of the MDD. These devices are described on Technical file.
Le dispositif satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de la DDM et du livre V bis du Code de la Santé Publique. Ces dispositifs médicaux sont décrits dans le Technical file.

The device is manufactured in the European Union.

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

Place / À : Bagnolet,

Date / Date : 2018-06-25

Name / Nom : Grégoire Plessia

Function / Fonction : Management Representative

Signature of the manufacturer / Signature du fabricant :

Stamp / Tampon :

NOVA LIGHTSYSTEMS
161 avenue Galliéni
93170 Bagnolet
RCS 521 347 120



ENDOSCOPE SMALL DIAMETER: BRONCHIAL, PEDIATRIC AND URETEROSCOPE**ENDOSCOPES PETITS DIAMETRES : BRONCHIQUES, PEDIATRIQUES ET URETEROSCOPIQUES**

CJ-EDB-100-02	Urétéroscope Ureteroscope
CJ-EDB-120-02	Endoscope bronchique pédiatrique Bronchial pediatric endoscope
CJ-EDB-180-02	Echo-endoscope Echoendoscope
CJ-EDB-230-02	Pour canal air/eau d'endoscopes For Air/Water channel
CJ-EDB-120-03	Endoscope bronchique Bronchial endoscope
CJ-EDB-230-03	Endoscope pédiatrique Pediatric endoscope
CJ-EDB-300-03	Entéroscope pédiatrique Pediatric Enteroscope

ADULT: ENDOSCOPE, ENTEROSCOPE AND CYSTOSCOPE**ENDOSCOPES, ENTEROSCOPES & CYSTOSCOPES ADULTES**

CJ-ESB-020-06	Pour l'entrée du canal air/eau d'endoscopes For beginning of Air/ Water channel
CJ-ESB-230-06	Endoscope adulte Adult endoscope
CJ-EDB-120-06	Endoscope et cystoscope Endoscope and cystoscope
CJ-EDB-230-06	Endoscope adulte Adult endoscope
CJ-EDB-300-06	Entéroscope Enteroscope
NLS/ETB-230-06S05	Endoscope adulte Adult endoscope

VALVE CLEANING BRUSH**BROSSE POUR CAGE A PISTON**

CJ-GDB-11-05	Brosse pour cage à piston Valve cleaning brush
---------------------	---

BRUSH FOR ECHO-ENDOSCOPE HEAD**BROSSE POUR TETE ECHO-ENDOSCOPE**

CJ-GSB-02	Brosse pour tête echo-endoscope Brush for echo-endoscope head
------------------	--

KIT FOR SMALL DIAMETER ENDOSCOPES: BRONCHIAL, PEDIATRIC AND URETEROSCOPE**KITS POUR ENDOSCOPES PETITS DIAMETRES : BRONCHIQUES, PEDIATRIQUES ET URETEROSCOPIQUES**

CJ-KEDB-100-02	Kit pour Urétéroscope Kit for Ureteroscope
CJ-KEDB-120-02	Kit pour endoscope bronchique pédiatrique Kit for bronchial pediatric endoscope
CJ-KEDB-180-02	Kit pour écho-endoscope Kit for echoendoscope
CJ-KEDB-120-03	Kit pour endoscope bronchique Kit for bronchial endoscope
CJ-KEDB-230-03	Kit pour endoscope pédiatrique Kit for pediatric endoscope
CJ-KEDB-300-03	Kit pour entéroscope pédiatrique Kit for paediatric enteroscope

KIT FOR ENDOSCOPES, ENTEROSCOPES AND CYSTOSCOPES: ADULT**KITS POUR ENDOSCOPES, ENTEROSCOPES & CYSTOSCOPES ADULTES**

CJ-KEDB-120-06	Kit pour endoscope et cystoscope Kit for endoscope and cystoscope
CJ-KESB-230-06	Kit pour endoscope adulte Kit for adult endoscope
CJ-KEDB-230-06	Kit pour endoscope adulte Kit for adult endoscope
CJ-KEDB-300-06	Kit pour entéroscopie Kit for enteroscopy
NLS/KETB-230-06S05	Kit pour endoscope adulte Kit for adult endoscope
CJ-KE-230-06-230-02	Endoscope adulte PENTAX Adult endoscope PENTAX
	Pour canal air/eau d'endoscopes For Air/Water channel
	Brosse pour cage à piston Valve cleaning brush
CJ-KE-120-03-020-06	Endoscope bronchique Bronchial endoscope
	Pour l'entrée du canal air/eau d'endoscopes For beginning of Air/ Water channel
	Brosse pour cage à piston Valve cleaning brush

U SHAPE BRUSH FOR CLEANING EXTERNAL SHEATH OF ENDOSCOPE**BROSSE POUR GAINÉ EXTERNE**

NLS/Ubrush	Brosse en U pour le nettoyage externe des endoscopes U shape brush for cleaning external sheath of endoscope
-------------------	---