

**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:

- **SPECULUM GYNECOLOGIQUE UNISPEC DE TYPE CUSCO stérile à usage unique  
DISPOSABLE STERILE UNISPEC GYNECOLOGICAL SPECULUM CUSCO TYPE**

REFERENCES	01.200	01.210	02.300	02.301	02.302	02.303	02.304
------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

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 15<sup>th</sup>, 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° 1144583 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V 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° 1144583 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V 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, 07/03/2013

*P/O* 

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