

**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 le dispositif médical /

certify and declare under our sole responsibility that the medical device :

- **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

Répond aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE et qu'il est en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux dispositifs médicaux /

Is in conformity with the essential requirements and with the recommendations of the Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC and is compliant with the French order of March 15th, 2010 related to medical devices

Le dispositif médical appartient à la classe IIa selon la règle 6/ *Medical device of class IIa according to the rule 6*

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N° 1144582 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II 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° 1144582 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex II 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, 01/03/2012


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
Sterile disposable KITS AND INSTRUMENTS*

REFERENCE GYNEAS	Désignation
55.002	Ciseaux à Dissection Metzenbaum / Metzenbaum Dissection Scissors
55.015	Ciseaux Iridectomie / Iridectomy Scissors
55.040	Ciseaux pour Episiotomie / Episiotomy Scissors
55.050	Ciseaux cordon ombilical / Umbilical Cord Scissors
55.222	Ciseaux Kapella à usage unique 24 cm / Kapella scissors UU 24 cm
55.420	Pince mini Tischler stérile 28 cm/ Tiny Tischler forceps 28 cm
01.400	Perforateur Amniotique / Amniotic Membrane Perforator
01.910	Aiguille Bloc Para-Cervical / Needles Para-Cervix Block
01.950	Set de Cordon Ombilical avec filet tubulaire / Umbilical Cord Care Kit with tubular bandage
01.380	Set de retrait d'implant / Kit for Hypodermic Implant Removal
01.380PH	Set de retrait d'implant - Pharmacie / Kit for Hypodermic Implant Removal - Pharmacy
01.380	Set de retrait d'implant avec sachet / Kit for Hypodermic Implant Removal with pouch
01.381	Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant Kit/ Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit
01.381PH	Set de retrait d'implant sous cutané Extrimplant Kit (format pharmacie)/ Kit for hypodermic implant removal Extrimplant kit (for chemist)
01.382	Set de pose d'implant / Kit for Hypodermic Implant Insertion
01.390	Gyn & Push - Pince à biopsi du col utérin / Disposable cervix biopsy forceps
01.950E	Set de cordon ombilical avec filet tubulaire / Umbilical Cord Care Kit with tubular bandage