

**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 :

- **GEL LUBRIFIANT non stérile à usage unique**
Non sterile disposable LUBRICATING JELLY

Référence/reference : 01.132/01.701/01.702

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 5/

Medical device of class IIa 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, 01/03/2012


Par/By Emmanuelle GARNIER

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / Quality and Regulatory Affairs Manager

Siège Social Z.A. Charles de Gaulle 14, Rue Ferdinand de Lesseps - 95190 - Goussainville - France - e-mail : info@gyneas.com - www.gyneas.com
SARL AU CAPITAL DE 190.500 € • RCS PONTOISE B 428 081 III • APE4646Z - N° TVA FR II 428 081 III

Commandes - cabinets libéraux : Tél. 33 (0)1 34 04 88 88 - Fax : 33 (0)1 34 04 88 44 - e-mail : commande@gyneas.com

SAV : Tél. 33 (0)1 30 18 18 29 - Fax : 33 (0)1 30 18 91 19

Commandes - hôpitaux/cliniques : Tél. 33 (0)1 42 03 29 95 - Fax : 33 (0)1 42 03 63 51 - e-mail : commande-hospital@gyneas.com

Service commercial/service des marchés : Tél. 33 (0)1 42 03 93 75 - Fax : 33 (0)1 42 49 14 16 - e-mail : hospital@gyneas.com

Département export : Tél. 33 (0)1 42 03 96 77 - Fax : 33 (0)1 42 03 78 78 - e-mail : international@gyneas.com

Comptabilité - clients : Tél. 33 (0)1 42 03 97 77 - Fax : 33 (0)1 76 50 46 20 - e-mail : adv@gyneas.com



a member of
novomed
group