

Déclaration de conformité

Nous,

Société HOLTEX
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence
France

Déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux :

- Ootoscope HOTO LIGHT
Rouge, réf. DS0320_R
Noir, réf. DS0320_N
Bleu, réf. DS0320_B
Vert, réf. DS0320_V
Blanc, réf. DS0320_W
- Spéculums Auriculaires Universel à usage unique – 1000 pièces (4 boîte de 250 pièces)
Gris, diam 2,5 mm, réf. DSPAM2_G
Noir diam 2,5 mm, réf. DSPAM2_N
Gris, diam 4,0 mm, réf. DSPAM4_G
Rouge, diam 4,0 mm, réf. DSPAM4_R
Noir, diam 4,0 mm, réf. DSPAM4_N
Vert, diam 4,0 mm, réf. DSPAM4_V
- Spéculums Auriculaires Universel à usage unique – Boîte de 250 pièces
Gris diam 2,5 mm, réf. DSPAB2_G
Noir diam 2,5 mm, réf. DSPAB2_N
Gris diam 4,0 mm, réf. DSPAB4_G
Rouge diam 4,0 mm, réf. DSPAB4_R
Noir diam 4,0 mm, réf. DSPAB4_N
Vert diam 4,0 mm, réf. DSPAB4_V
- Ootoscope éclairage standard, réf. DS03354
- Ootoscope FO led, réf. DS03031_N
- Ophtalmoscope éclairage standard, réf. DS03008
- Laryngoscope lumière traditionnelle McIntosh:
3 lames n°1, 2,3, réf. DS03403
4 lames n°1, 2, 3,4, réf. DS03404
2 lames n°1,2 et 1 lame Miller n°0, réf. DS03603
- Laryngoscope lumière traditionnelle Miller:
2 lames n°0,1, réf. DS03602

- Laryngoscope fibre optique McIntosh:
3 lames n°2, 3,4, réf. DS03410
4 lames n°1, 2, 3,4, réf. DS03411
- Laryngoscope fibre optique Miller:
3 lames (n°00, 0,1), réf. DS03612
3 lames (n°0, 1,2), réf. DS03613
4 lames (n°00, 1, 2,3), réf. DS03614
- Dermatoscope, réf. DS03010
- Trousse Diagnostique complète, réf. DS03003
- Stéthoscope Idéal+ pavillon simple
Adulte noir, réf. DS7080_N et DS7081_N
Adulte bleu, réf. DS7080_B et DS7081_B
Adulte rouge, réf. DS7080_R et DS7081_R
Adulte vert, réf. DS7080_V et DS7081_V
Adulte jaune, réf. DS7080_J et DS7081_J
Adulte gris, réf. DS7080_G et DS7081_G
- Stéthoscope Idéal+ pavillon double
Adulte noir, réf. DS7070_N et DS7073_N
Adulte bleu, réf. DS7070_B et DS7073_B
Adulte rouge, réf. DS7070_R et DS7073_R
Adulte vert, réf. DS7070_V et DS7073_V
Adulte jaune, réf. DS7070_J et DS7073_J
Adulte gris, réf. DS7070_G et DS7073_G
Pédiatrique rose, réf. DS7071_R et DS7073_RC
- Stéthoscope Consulto pavillon simple
Adulte noir, réf. DS7060_N et DS7063_N
Adulte bleu, réf. DS7060_B et DS7063_B
Adulte rouge, réf. DS7060_R et DS7063_R
Adulte vert, réf. DS7060_V et DS7063_V
- Stéthoscope Type Rappaport
Adulte noir, réf. DS7051_N et DS7053_N
Adulte bleu, réf. DS7051_B
Adulte vert, réf. DS7051_V
- Stéthoscope Zaphyr pavillon double
Adulte noir, réf. DS8030_N et DS8032_N
Adulte bleu, réf. DS8030_B et DS8032_B
Adulte rouge, réf. DS8030_R et DS8032_R
Adulte vert, réf. DS8030_V et DS8032_V
Enfant ciel, réf. DS80410 et DS8032_BC
Pédiatrique rose, réf. DS80511 et DS8032_RC



Dispositifs médicaux de classe I (annexe IX, règle 1)

Remplissent toutes les exigences de la directive 93/42/CEE qui les concernent.

Ces produits remplissent également les exigences du livre Vbis du code de la Santé Publique.

La société HOLTEX est certifiée ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012.

L'ensemble de ses activités sont régulièrement auditées par mdc medical device certification GmbH, Krieger Strasse 6, 70191 Stuttgart, Allemagne, organisme notifié N° 0483 pour les dispositifs médicaux. La conformité réglementaire est évaluée selon l'annexe VI de la directive 93/42/CEE.

Aix en Provence, le 13.11.2017

Alexandre ROZAIRE

Président

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'A' and 'R' with a horizontal line crossing through them.

Cette déclaration est valable jusqu'au 12.11.2022.