

**Asept InMed**

Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France

+33 (0)5 62 57 69 00 +33 (0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

**Déclaration CE de conformité**

CE declaration of conformity

Désignation / Nom commercial <i>Designation / Trade name</i>	Gel pour ultrason / UNI'GEL US <i>Ultrasound Gel</i>
Usage revendiqué <i>Use for sale / Intended use</i>	Gel pour transmission par ultra-son <i>Ultrasound transmission gel</i>
Référence <i>Reference</i>	250820-250851-250852-250853-250887-250888-250889
Fabricant <i>Manufacturer</i>	Asept InMed 9 avenue Mercure 31130 Quint-Fonsegrives France
Règle de classification <i>Classification rule</i>	I selon règle 1 de l'annexe IX <i>Classified according to rule 1 of the annex IX</i>
Règle d'évaluation de la conformité <i>Conformity assessment rule</i>	Auto-certification <i>Self-certification</i>
Organisme notifié <i>Notified body</i>	NA
Attestation CE <i>CE certificate</i>	NA
Début de validité <i>Validity start</i>	NA
Valable jusqu'au <i>Validity end</i>	NA
Certification du système qualité <i>Quality management certificate</i>	ISO 9001 : 2008 n°11070 (LNE/G-MED) NF EN ISO 13485 : 2012 n°31790 (LNE/G-MED)

Déclaration / *Declaration*

Conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux, nous assurons et déclarons par la présente que les dispositifs mentionnés ci-dessus satisfont aux exigences de l'annexe V.3 de la directive 93/42/CEE en terme d'approbation du Système de Management de la Qualité de la production, et à sa transposition en droit français par la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et les décrets suivants en vigueur.

La documentation technique des dispositifs mentionnés ci-dessus est conservée dans les locaux du fabricant.

*In conformity with the Annex VII of the 93/42/CEE Directive concerning medical device, we assure and declare that the above mentioned comply with the provisions of the Annex V.3 of the 93/42/CEE Directive concerning the approval of production quality assurance system, and its transposition into French legislation, law 94-43 of 18 January 1994, and Decrees in force. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.*

A Quint-Fonsegrives,  
Le 15.05.2017

Version 2.00

**Christophe Lehain**  
Président Directeur Général  
*Chief executive Officer***Cindy Cavalier**  
Pharmacien, responsable qualité,  
affaires réglementaires  
*Pharmacist, Quality,  
Regulatory Manager*



**Asept InMed**

Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France

+33 (0)5 62 57 69 00 +33 (0)5 62 57 69 01

[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

Annexe / Annex

Gel / Gel

Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	Nom commercial <i>Trade name</i>
250820-250851- 250852-250853- 250887-250888- 250889	Gel pour transmission par ultra-son <i>Ultrasonic transmission gel</i>	UNI GEL US