

Ref. : DECCE121G-07

Annule et remplace (*Cancels and replaces*) : DECCE121G-06

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous

We

PETERS SURGICAL

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux :

Declare under our sole responsibility that the medical devices :

Sondes, canules, tubulures et accessoires
Catheters, cannulae, tubings and accessories

(voir liste des dispositifs médicaux ci-joint)

(Refer to list of medical devices here attached)

sont en conformité avec les exigences essentielles figurant à l'annexe 1 du décret n° 95.292 du 16 mars 1995 et qui leur sont applicables, transposant en droit français la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

comply with the essential requirements of the annex 1 which apply to them from the decree n° 95.292 of March 16, 1995 transposing in French law the council Directive 93/42/EEC June 14, 1993 concerning medical devices.

La conformité de ces produits de classe I stérile et IIa (voir liste) - selon les règles de classification de l'annexe IX et l'usage prévu par le fabricant - a été établie conformément à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE.

The conformity of this class I sterile and IIa products (see addendum) - classification rules of annex IX of above Directive - has been assessed according to annex V section 3 of the council Directive 93/42/EEC.

Certificat délivré par l'organisme notifié LNE/G-MED (enregistré sous le n° 0459) - 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - France

Certificate delivered by notified body LNE/G-MED (registered under number 0459) - 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - France

Attestation CE n° 9831 rev. 3
Cette attestation est valable jusqu'au 13 juin 2018
(inclus)

EC certificate n° 9831 rev. 3
This certificate is valid until June 13th 2018 (included)

Date : 10 juin 2015 (*June 10th, 2015*)

Le représentant du fabricant / *Manufacturer authorized representative* : Jean-Marc CHALOT
PDG / CEO

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed



REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE CLASS	DOSSIER TECHNIQUE TECHNICAL FILE
06S002xx 06S002Dxx 06S002DxxP	Sonde vésicale homme SONDJET NELATON – Lg 40 cm	I	DT/CG/06
06S006xx	Sonde rectale SONDJET CHATELGUYON - Lg 30 cm	I	DT/CG/17
06S011xx 06S011Dxx	Sonde vésicale béquillée femme SONDJET MERCIER – Lg 20 cm	I	DT/CG/06
06S013xx 06S013Dxx 06S013DxxP	Sonde vésicale béquillée homme SONDJET MERCIER – Lg 40 cm	I	DT/CG/06
06S01826	Sonde d'aspiration buccale en urgence SONDJET – Lg 20 cm	IIa	DT/CG/01
06S01826R	Sonde d'aspiration buccale en urgence SONDJET avec raccord – Lg 23 cm	IIa	DT/CG/01
06S020xx	Sonde d'aspiration trachéale SONDJET godet standard – Lg 30 cm	IIa	DT/CG/01
06S021xx	Sonde d'aspiration trachéale SONDJET godet standard – Lg 50 cm	IIa	DT/CG/01
06S026xx	Sonde d'aspiration trachéale pédiatrique SONDJET de LEE godet standard	IIa	DT/CG/01
06S040	Canule à injection vaginale SONDJET	I	DT/CG/17
06S055xx 06S055Dxx 06S055DxxP	Sonde vésicale femme SONDJET NELATON – Lg 20 cm	I	DT/CG/06
06SL07xx	Sonde rectale SONDJET extrémité cylindrique	I	DT/CG/17
06SL53xx	Sonde LEVINE PVC \$	IIa	DT/CG/19
06SM21xx 06SM21Cxx	Sonde de MOTIN avec gaine protectrice 1 oeil	IIa	DT/CG/01
06SM24xx	Sonde de MOTIN avec gaine protectrice	IIa	DT/CG/01
06SS21xx	Sonde d'aspiration trachéale SONDJET extra-souple – Lg 50 cm	IIa	DT/CG/01
30001	Adhésif silicone	IIa non stérile	DT/017
44042	CONTROL-VIDE® adulte avec crochet	I stérile	DT/CG/08

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Ref. : DECCE121G-07

Page 2 / 3

REFERENCE	DESIGNATION	CLASSE CLASS	DOSSIER TECHNIQUE TECHNICAL FILE
44043	CONTROL-VIDE® pédiatrique avec crochet	I stérile	DT/CG/08
44044	CONTROL-SET® (CONTROL-VIDE® + tubulure)	I stérile	DT/CG/08
44603210	STOPVIDE® adulte	I stérile	DT/CG/08
4460321CS 4460321CST	ECOVIDE® adulte avec crochet	I stérile	DT/CG/08
4460332P	ECOVIDE® pédiatrique avec crochet intégré	I stérile	DT/CG/08
4460332T	ECOSET® adulte (ECOVIDE® + tubulure)	I stérile	DT/CG/08
4460342TP	ECOSET® pédiatrique (ECOVIDE® + tubulure)	I stérile	DT/CG/08
47EH	ENDOHELP®	I stérile	DT/CG/14
5459xx	Tubulure d'aspiration PVC souple	I stérile	DT/CG/08
546xxx	Canule d'aspiration type YANKAUER	Ila	DT/CG/15
547xxx	Tubulure d'aspiration PVC extra-souple	I stérile	DT/CG/08
61SPX03xx	Sonde gastrique Silicone PETERSIL graduée	Ilb	DT/CG/19
61SPX04xx	Sonde de LEVINE Silicone graduée extrémité cylindrique	Ilb	DT/CG/19
695562	LUBRISPRAY®	Ila	DT/CG/16
CT11G	Applicateur court malléable goutte à goutte	Ila	DT/CO/04
MBXXG	Applicateur colle goutte à goutte	Ila	DT/CO/05
MBXXS	Applicateur colle standard	Ila	DT/CO/05
VA01	IFAJET – Vaporisateur pour colle IFABOND®	Is	DT/CO/03

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
 valide pour les dispositifs médicaux décrits
 C. Blanche 12 JUN 2016
 LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
 is valid for the medical devices listed