

Déclaration CE de Conformité

Fabricant Novatech SA
Z.I Athélia III – 1058 Voie Antiope
13705 La Ciotat Cedex
France

Dispositif Médical **NOVATECH® GSS™**
Voir les références ci dessous

Classification Classe IIb
Règle N°8

Code MD / Code GMDN 0203 / 46977

Organisme Notifié DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Allemagne

Numéro d'identification : 0297

Premier Marquage CE 6 décembre 2010

Novatech SA déclare sous sa propre responsabilité que les dispositifs cités ci-dessus répondent aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

La conformité a été évaluée selon l'annexe II de la Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE (Certificate unique ID 170676144) et la norme EN ISO 13485 (Certificate unique ID 170676145).

Cette Déclaration est valide jusqu'à l'émission d'une version révisée ou jusqu'au 06.08.2020, ce qu'il se produit en premier.

Berlin, 15.09.2017



Dr. Jennifer Neff

Directeur des Affaires médicales et réglementaires

Déclaration CE de Conformité

REF	Désignation Produit	Description
01TD1120	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 20
01TD1130	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 30
01TD1140	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 40
01TD1150	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 50
01TD1160	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 60
01TD1170	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 70
01TD1180	NOVATECH® GSS™ TD	TD 11 L 80
01TD1220	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 20
01TD1230	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 30
01TD1240	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 40
01TD1250	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 50
01TD1260	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 60
01TD1270	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 70
01TD1280	NOVATECH® GSS™ TD	TD 12 L 80
01TD1330	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 30
01TD1340	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 40
01TD1350	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 50
01TD1360	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 60
01TD1370	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 70
01TD1380	NOVATECH® GSS™ TD	TD 13 L 80
01TD1430	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 30
01TD1440	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 40
01TD1450	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 50
01TD1460	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 60
01TD1470	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 70
01TD1480	NOVATECH® GSS™ TD	TD 14 L 80
01TD1530	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 30
01TD1540	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 40
01TD1550	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 50
01TD1560	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 60
01TD1570	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 70

Déclaration CE de Conformité

REF	Désignation Produit	Description
01TD1580	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 80
01TD1590	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 90
01TD15100	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 100
01TD15110	NOVATECH® GSS™ TD	TD 15 L 110
01TD1630	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 30
01TD1640	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 40
01TD1650	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 50
01TD1660	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 60
01TD1670	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 70
01TD1680	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 80
01TD1690	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 90
01TD16100	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 100
01TD16110	NOVATECH® GSS™ TD	TD 16 L 110
01TD1840	NOVATECH® GSS™ TD	TD 18 L 40
01TD1850	NOVATECH® GSS™ TD	TD 18 L 50
01TF1230	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 30
01TF1240	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 40
01TF1250	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 50
01TF1260	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 60
01TF1270	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 70
01TF1280	NOVATECH® GSS™ TF	TF 12 L 80
01TF1330	NOVATECH® GSS™ TF	TF 13 L 30
01TF1340	NOVATECH® GSS™ TF	TF 13 L 40
01TF1350	NOVATECH® GSS™ TF	TF 13 L 50
01TF1360	NOVATECH® GSS™ TF	TF 13 L 60
01TF1370	NOVATECH® GSS™ TF	TF 13 L 70
01TF1430	NOVATECH® GSS™ TF	TF 14 L 30
01TF1440	NOVATECH® GSS™ TF	TF 14 L 40
01TF1450	NOVATECH® GSS™ TF	TF 14 L 50
01TF1460	NOVATECH® GSS™ TF	TF 14 L 60
01TF1470	NOVATECH® GSS™ TF	TF 14 L 70

Déclaration CE de Conformité

REF	Désignation Produit	Description
01TF1530	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 30
01TF1540	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 40
01TF1550	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 50
01TF1560	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 60
01TF1570	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 70
01TF1580	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 80
01TF1590	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 90
01TF15100	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 100
01TF15110	NOVATECH® GSS™ TF	TF 15 L 110
01TF1640	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 40
01TF1650	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 50
01TF1660	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 60
01TF1670	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 70
01TF1680	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 80
01TF1690	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 90
01TF16100	NOVATECH® GSS™ TF	TF 16 L 100
01TF1840	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 40
01TF1850	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 50
01TF1860	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 60
01TF1870	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 70
01TF1880	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 80
01TF1890	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 80
01TF18100	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 100
01TF18110	NOVATECH® GSS™ TF	TF 18 L 110
01TF2040	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 40
01TF2050	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 50
01TF2060	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 60
01TF2070	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 70
01TF2080	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 80
01TF2090	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 90
01TF20100	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 100
01TF20110	NOVATECH® GSS™ TF	TF 20 L 110

Déclaration CE de Conformité

REF	Désignation Produit	Description
01ST121012	NOVATECH® GSS™ ST	ST 12-10-12 L 15-20-15
01ST141214	NOVATECH® GSS™ ST	ST 14-12-14 L 15-20-15
01ST151315	NOVATECH® GSS™ ST	ST 15-13-15 L 15-20-15
01ST161416	NOVATECH® GSS™ ST	ST 16-14-16 L 15-20-15
01ST181618	NOVATECH® GSS™ ST	ST 16-18-16 L 15-20-15
01DST141214	NOVATECH® GSS™ ST	ST 14-12-14 L 7.5-20-7.5
01DST161416	NOVATECH® GSS™ ST	ST 16-14-16 L 7.5-20-7.5
01DST181618	NOVATECH® GSS™ ST	ST 18-16-18 L 7.5-20-7.5
01BD1020	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 20
01BD1030	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 30
01BD1040	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 40
01BD1050	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 50
01BD1060	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 60
01BD1070	NOVATECH® GSS™ BD	BD 10 L 70
01BD1120	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 20
01BD1130	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 30
01BD1140	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 40
01BD1150	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 50
01BD1160	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 60
01BD1170	NOVATECH® GSS™ BD	BD 11 L 70
01BD1220	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 20
01BD1230	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 30
01BD1240	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 40
01BD1250	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 50
01BD1260	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 60
01BD1270	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 70
01BD1280	NOVATECH® GSS™ BD	BD 12 L 80
01Y141010	NOVATECH® GSS™ Y	Y 14-10-10 L 110-50-50
01Y141010V1	NOVATECH® GSS™ Y	Y 14-10-10 L 40-30-30
01Y151212	NOVATECH® GSS™ Y	Y 15-12-12 L 110-50-50
01Y151212V1	NOVATECH® GSS™ Y	Y 15-12-12 L 40-30-30

Déclaration CE de Conformité

REF	Désignation Produit	Description
01Y151212V2	NOVATECH® GSS™ Y	Y 15-12-12 L 50-30-30
01Y161313	NOVATECH® GSS™ Y	Y 16-13-13 L 110-50-50
01Y161313V1	NOVATECH® GSS™ Y	Y 16-13-13 L 40-30-30
01Y161313V2	NOVATECH® GSS™ Y	Y 16-13-13 L 50-30-30
01Y181414	NOVATECH® GSS™ Y	Y 18-14-14 L 110-50-50
01OKI130910	NOVATECH® GSS™ OKI	OKI 13-09-10 L 40-17-35