

Déclaration CE de Conformité

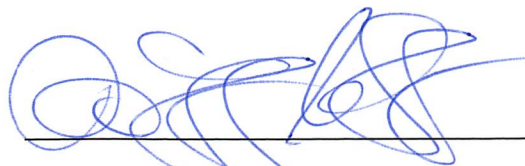
Fabricant	Novatech SA Z.I. Athelia III 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat Cedex France
Dispositif Médical	ROTEPS <i>Voir les références ci dessous</i>
Classification du dispositif	Classe I Règle 6
MD Code / GMDN Code (Code du Dispositif Médical / Nomenclature Globale de Dispositif Médical)	0106 / 15074
Organisme Notifié	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Allemagne Numéro d'identification: 0297

NOVATECH SA déclare sous sa propre responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'à l'émission d'une version révisée ou jusqu'au 06.08.2020, selon la première de ces éventualités.

Berlin, 21.08.2017



Dr. Jennifer Neff
Directeur des Affaires médicales et réglementaires

Déclaration CE de Conformité

REF	Description	Product name
02BRT10200	Poignée sans crémaillère, pour gaine Ø 2 mm	ROTEPS HANDLE
02BRT10202	Poignée avec crémaillère amovible, pour gaine Ø 2 mm	ROTEPS HANDLE
02BRT10400	Poignée sans crémaillère, pour gaine Ø 4 mm	ROTEPS HANDLE
02BRT10401	Poignée avec crémaillère, pour gaine Ø 4 mm	ROTEPS HANDLE
02BRT10402	Poignée avec crémaillère amovible, pour gaine Ø 4 mm	ROTEPS HANDLE
02BRT20260	Gaine Ø 2 mm, L 60 cm	ROTEPS SHAFT
02BRT20460	Gaine Ø 4 mm, L 60 cm	ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Pince de retrait, dents atraumatiques, un mors mobile, tête Ø 3 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30295	Pince fenêtrée, tête Ø 3 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30296	Ciseaux avec crochets tranchants, tête Ø 3 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30299	Pince à préhension, dents extra fortes, tête Ø 3 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30497	Pince de retrait, dents atraumatiques, tête Ø 5 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30498	Pince pour stent Y, tête Ø 5 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT30499	Pince à préhension, dents extra fortes, tête Ø 5 mm, L 60 cm	ROTEPS HEAD
02BRT40010	Adaptateur de nettoyage pour ROTEPS SHAFT, avec adaptateur Luer-Lock et joint torique incl.	ROTEPS CLEANSE
02BRT40040	Joint torique, 0,7 x 1 mm, pour adaptateur de nettoyage (pièce de rechange)	ROTEPS CLEANSE
02BRT40230	Brosse de nettoyage, Ø 3 mm, L 70 cm	ROTEPS CLEANSE
02BRT40430	Brosse de nettoyage, Ø 5 mm, L 70 cm	ROTEPS CLEANSE