

Déclaration CE de conformité conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE, incluant la Directive 2007/47/CEE

« CONFORMEMENT A L'ARTICLE R.5211-65 et R.5211-70 DU LIVRE II DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE »

Declaration of conformity according to annex VII of the council Directive 93/42/EEC, including 2007/47/EC

Je soussigné, Mr Michaël STEMMER, Directeur de la société **HYGITECH**, située au 109 bis avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly sur Seine - France, assure et déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif médical suivant :

I undersigned, M. Michael STEMMER, manager of Hygitech, 109 bis avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly sur Seine - France, ensures and declares that the following medical devices:

NOM/NAME	REF/ITEM	CLASSE/ CLASS	REGLE DE CLASSIFICATION / RULE OF CLASSIFICATION
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u>	HY-110000	I sterile	I
Extension de Set d'irrigation permettant la compatibilité universelle			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u>	HY1-110000	I sterile	I
Extension de Set d'irrigation permettant la compatibilité universelle			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u>	HY2-110000	I sterile	I
Extension de Set d'irrigation permettant la compatibilité universelle			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ACE ASTRATECH Implant SI 923 BIOMET 3I Surgical Unit BIOMET 3I InnovaCorp FRIADENT Frios Unit S FRIADENT Frios Unit Si NOBELBIOCARE 80 NOBELBIOCARE Osseo set 100 NOBELBIOCARE 200 NOBELBIOCARE Osseocare STRAUMANN Zimmer Dental STRAUMANN Lifecore center pulse STRAUMANN Innova Corp W&H DU900 W&H Implantmed W&H Implantmed new design 2005 W&H Implantmed SI 923	HY-110001	I sterile	I

W&H surgical motor system			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ACE ASTRATECH Implant SI 923 BIOMET 3I Surgical Unit BIOMET 3I InnovaCorp FRIADENT Frios Unit S FRIADENT Frios Unit Si NOBELBIOCARE 80 NOBELBIOCARE Osseo set 100 NOBELBIOCARE 200 NOBELBIOCARE Osseocare STRAUMANN Zimmer Dental STRAUMANN Lifecore center pulse STRAUMANN Innova Corp W&H DU900 W&H Implantmed W&H Implantmed new design 2005 W&H Implantmed SI 923 W&H surgical motor system	HY1-110001	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ACE ASTRATECH Implant SI 923 BIOMET 3I Surgical Unit BIOMET 3I InnovaCorp FRIADENT Frios Unit S FRIADENT Frios Unit Si NOBELBIOCARE 80 NOBELBIOCARE Osseo set 100 NOBELBIOCARE 200 NOBELBIOCARE Osseocare STRAUMANN Zimmer Dental STRAUMANN Lifecore center pulse STRAUMANN Innova Corp W&H DU900 W&H Implantmed W&H Implantmed new design 2005 W&H Implantmed SI 923 W&H surgical motor system	HY2-110001	I sterile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ATR 3000 – Krugg ATR 3000 New B&B Dental Physiodispenser 3000 NOBELBIOCARE Steri Oss RTC SISTEMI Techno Implant SWEDEN&MARTINA XO Osseo System	HY-110003	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ATR 3000 – Krugg ATR 3000 New B&B Dental Physiodispenser 3000 NOBELBIOCARE Steri Oss RTC SISTEMI Techno Implant SWEDEN&MARTINA XO Osseo System	HY1-110003	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ATR 3000 – Krugg ATR 3000 New B&B Dental Physiodispenser 3000 NOBELBIOCARE Steri Oss RTC SISTEMI Techno Implant SWEDEN&MARTINA XO Osseo System	HY2-110003	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ASTRATECH Elcomed 100 W&H Elcomed 100 W&H Elcomed 200	HY-110005	I sterile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ASTRATECH Elcomed 100 W&H Elcomed 100 W&H Elcomed 200	HY1-110005	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ASTRATECH Elcomed 100 W&H Elcomed 100 W&H Elcomed 200	HY2-110005	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC I-Surge ACTEON GROUP SATELEC I-Surge plus ACTEON GROUP SATELEC Implant Center ACTEON GROUP SATELEC Implant Center 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome ACTEON GROUP SATELEC Piezotome 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome solo ACTEON GROUP SATELEC Suni Expert DE GOTZEN Dual 2000 NOVAXA Assistant	HY-110007	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC I-Surge ACTEON GROUP SATELEC I-Surge plus ACTEON GROUP SATELEC Implant Center ACTEON GROUP SATELEC Implant Center 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome ACTEON GROUP SATELEC Piezotome 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome solo ACTEON GROUP SATELEC Suni Expert DE GOTZEN Dual 2000 NOVAXA Assistant	HY1-110007	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC I-Surge ACTEON GROUP SATELEC I-Surge plus ACTEON GROUP SATELEC Implant Center ACTEON GROUP SATELEC Implant Center 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome ACTEON GROUP SATELEC Piezotome 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome solo ACTEON GROUP SATELEC Suni Expert DE GOTZEN Dual 2000 NOVAXA Assistant	HY2-110007	I sterile	I

ACTEON GROUP SATELEC Piezotome 2 ACTEON GROUP SATELEC Piezotome solo ACTEON GROUP SATELEC Suni Expert DE GOTZEN Dual 2000 NOVAXA Assistant			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> MECTRON Piezosurgery Flex MECTRON Piezosurgery Touch	HY-110009	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> MECTRON Piezosurgery Flex MECTRON Piezosurgery Touch	HY1-110009	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> MECTRON Piezosurgery Flex MECTRON Piezosurgery Touch	HY2-110009	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR Implanteo ANTHOGYR Implanteo LED	HY-110011	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR Implanteo ANTHOGYR Implanteo LED	HY1-110011	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR Implanteo ANTHOGYR Implanteo LED	HY2-110011	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> NOUVAG CBM NOUVAG 3000 NOUVAG 7000 NOUVAG MD10 NOUVAG MD11	HY-110014	I sterile	I

NOUVAG MD20 NOUVAG MD20 without tap NOUVAG SU 100 NOXAVA Assistant 2 NOXAVA Assistant I-XT NOXAVA New Assistant STRAUMANN SM12			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> NOUVAG CBM NOUVAG 3000 NOUVAG 7000 NOUVAG MD10 NOUVAG MD11 NOUVAG MD20 NOUVAG MD20 without tap NOUVAG SU 100 NOXAVA Assistant 2 NOXAVA Assistant I-XT NOXAVA New Assistant STRAUMANN SM12	HY1- 110014	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> NOUVAG CBM NOUVAG 3000 NOUVAG 7000 NOUVAG MD10 NOUVAG MD11 NOUVAG MD20 NOUVAG MD20 without tap NOUVAG SU 100 NOXAVA Assistant 2 NOXAVA Assistant I-XT NOXAVA New Assistant STRAUMANN SM12	HY2- 110014	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC Suni Satelec 2000/3000 ACTEON GROUP SATELEC SUNI Max HKM Surgi set basic HKM Surgi set pro 500 HKM Dental Surgery Unit HKM Dental Unit DSC Electronic GOOF Osseo System MARIOTTI Miniuniko BREDENT Sky unit	HY-110016	I sterile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC Suni Satelec 2000/3000 ACTEON GROUP SATELEC SUNI Max HKM Surgi set basic HKM Surgi set pro 500 HKM Dental Surgery Unit HKM Dental Unit DSC Electronic GOOF Osseo System MARIOTTI Miniuniko BREDENT Sky unit	HY1- 110016	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ACTEON GROUP SATELEC Suni Satelec 2000/3000 ACTEON GROUP SATELEC SUNI Max HKM Surgi set basic HKM Surgi set pro 500 HKM Dental Surgery Unit HKM Dental Unit DSC Electronic GOOF Osseo System MARIOTTI Miniuniko BREDENT Sky unit	HY2- 110016	I sterile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intracurg 300 KAVO 300 plus KAVO 500 KAVO 1000 KAVO 1000 air	HY-110018	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intracurg 300 KAVO 300 plus KAVO 500 KAVO 1000 KAVO 1000 air	HY1-110018	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intracurg 300 KAVO 300 plus KAVO 500 KAVO 1000 KAVO 1000 air	HY2-110018	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intrasept 905 MECTRON Piezosurgery 3 MECTRON Piezosurgery II	HY-110020	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intrasept 905 MECTRON Piezosurgery 3 MECTRON Piezosurgery II	HY1-110020	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO Intrasept 905 MECTRON Piezosurgery 3 MECTRON Piezosurgery II	HY2-110020	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes)	HY-110022	I sterile	I

<u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO AEU 260S ASEPTICO AEU-17Bv2 ASEPTICO AEU-6000-70V ASEPTICO AEU-7000E-70V ASEPTICO AEU-7000L-70V ASEPTICO AEU-707Av2 SWEDEN&MARTINA Implra 6000			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO AEU 260S ASEPTICO AEU-17Bv2 ASEPTICO AEU-6000-70V ASEPTICO AEU-7000E-70V ASEPTICO AEU-7000L-70V ASEPTICO AEU-707Av2 SWEDEN&MARTINA Implra 6000	HY1-110022	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO AEU 260S ASEPTICO AEU-17Bv2 ASEPTICO AEU-6000-70V ASEPTICO AEU-7000E-70V ASEPTICO AEU-7000L-70V ASEPTICO AEU-707Av2 SWEDEN&MARTINA Implra 6000	HY2-110022	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> NSK Surgic pro NSK Surgic pro plus	HY-110028	I sterile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> NSK Surgic pro NSK Surgic pro plus	HY1-110028	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> NSK Surgic pro NSK Surgic pro plus	HY2-110028	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO Aeu 7000 ASEPTICO Aeu 6000 BIOMET 3i Osseocision BONART Piezo surgical system DENTIUM ICT motor INTRA-LOCK Delphin KYOCERA Implantor Neo NSK Pro led NSK Surgic XT NSK Surgic XT PLUS NSK Variosurg SAEYANG Ki-20	HY-110034	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO Aeu 7000 ASEPTICO Aeu 6000 BIOMET 3i Osseocision BONART Piezo surgical system DENTIUM ICT motor INTRA-LOCK Delphin KYOCERA Implantor Neo NSK Pro led NSK Surgic XT NSK Surgic XT PLUS NSK Variosurg SAEYANG Ki-20	HY1-110034	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ASEPTICO Aeu 7000 ASEPTICO Aeu 6000 BIOMET 3i Osseocision	HY2-110034	I sterile	I

BONART Piezo surgical system DENTIUM ICT motor INTRA-LOCK Delphin KYOCERA Implantor Neo NSK Pro led NSK Surgic XT NSK Surgic XT PLUS NSK Variosurg SAEYANG Ki-20			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> BIEN AIR Chiropro BIEN AIR CH Chiropro 980 BIEN AIR Hersel BIOSAFIN easy surgery BIOSAFIN Mytutor EMS PIEZON master Surgery ESACROM Surgisonic I SWEDEN&MARTINA Heracle RESISTA Ultrasonic bone surgery SILFRADENT Surgybne SILFRADENT Acrobone SILFRADENT Easybone	HY-110042	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> BIEN AIR Chiropro BIEN AIR CH Chiropro 980 BIEN AIR Hersel BIOSAFIN easy surgery BIOSAFIN Mytutor EMS PIEZON master Surgery ESACROM Surgisonic I SWEDEN&MARTINA Heracle RESISTA Ultrasonic bone surgery SILFRADENT Surgybne SILFRADENT Acrobone SILFRADENT Easybone	HY1-110042	I sterile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> BIEN AIR Chiropro BIEN AIR CH Chiropro 980 BIEN AIR Hersel BIOSAFIN easy surgery BIOSAFIN Mytutor EMS PIEZON master Surgery ESACROM Surgisonic I SWEDEN&MARTINA Heracle RESISTA Ultrasonic bone surgery	HY2-110042	I sterile	I

SILFRADENT Surgybone SILFRADENT Acrobone SILFRADENT Easybone			
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Piece/ Boxes) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR EMS BIEN AIR BRAUN FRIEDRICHFELD FRIADENT KAVO NOUVAG NOVAXA SATELEC SILFRADENT STRAUMANN SWEDEN&MARTINA	HY-110054	I stérile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (1 Unit/ Piece) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR EMS BIEN AIR BRAUN FRIEDRICHFELD FRIADENT KAVO NOUVAG NOVAXA SATELEC SILFRADENT STRAUMANN SWEDEN&MARTINA	HY1-110054	I stérile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> ANTHOGYR EMS BIEN AIR BRAUN FRIEDRICHFELD FRIADENT KAVO NOUVAG NOVAXA SATELEC SILFRADENT STRAUMANN SWEDEN&MARTINA	HY2-110054	I stérile	I

Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> DE GIORGI Intra Surgery 2 Traus SIP10 MACO DENTAL CARE maco Engine SAESHIN Traus sip 10 X-cube	HY-110026	I stérile	I
Système d'irrigation stérile / Sterile irrigation system (10 Boxes/carton) <u>Moteurs Compatibles</u> KAVO MASTERSurg LUX Wireless EXPERTSurg LUX	HY-110032	I stérile	I

Appartiennent à **la classe I stérile** et satisfont aux dispositions du Livre II du Code de la Santé publique qui leur sont applicables.

Are in class I sterile and meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I du dit Livre.

Conformity assessment is performed according to Annex VII of the Medical Devices Directive

Cette déclaration est faite sous le certificat N° FR19/81843449, Annexe V, délivré par notre Organisme Notifié : SGS Belgium Ltd, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium, sous le numéro CE 1639.

This statement is made under the certificate N°FR19/81843449, Annex V, delivered by our Notified Body: SGS Belgium Ltd, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium, under CE 1639.

Neuilly sur Seine, Le 14/10/2021
Michaël Stemmer

