



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
SURGEON KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (10 kits/ carton) <u>Kit contenant 12 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 casaque chirurgicale avec poignets coton/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 1 Wrapping paper	HY-042	I-Stérile	4
SURGEON KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 12 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 casaque chirurgicale avec poignets coton/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 1 Wrapping paper	HY1-042	I-Stérile	4
VISIT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (20 kits/ carton) <u>Kit contenant 10 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper	HY-0381	I-Stérile	4
VISIT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 10 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u>	HY1-0381	I-Stérile	4

1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper			
IMPLANWEAR KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton)	HY-0851	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 28 éléments:</u> 3 masques à lanières/ 2 calots/ 3 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 2 blouses/ 2 paires de surchaussures antidérapantes/ 1 paire de surchaussures pour patient/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/ 6 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 3 Tie-on masks/ 2 Surgical hats/ 3 Bouffant caps/ 1 Surgical gown/ 2 gowns/ 2 Pairs of non-slip overshoes/ 1 Pair of patient overshoes/ 2 Surgical brushes with nail cleaner/ 6 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper			
IMPLANWEAR KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile/ (1 Kit/unit)	HY1-0851	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 28 éléments:</u> 3 masques à lanières/ 2 calots/ 3 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 2 blouses/ 2 paires de surchaussures antidérapantes/ 1 paire de surchaussures pour patient/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/ 6 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 3 Tie-on masks/ 2 Surgical hats/ 3 Bouffant caps/ 1 Surgical gown/ 2 gowns/ 2 Pairs of non-slip overshoes/ 1 Pair of patient overshoes/ 2 Surgical brushes with nail cleaner/ 6 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper			
IMPLANFIELD KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton)	HY-0861	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 25 éléments:</u> 4 gants polyéthylène/ 2 champs (75 x 75 cm)/ 1 champ table (90 x 120 cm)/ 1 champ table (pont) (100 x 180 cm), imperméable/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (100 x 150 cm)/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 3 gaines de protection stériles en plastique (8 x 120 cm)/ 3 élastiques sans latex/ 1 support pour tubulures avec adhésif/ 2 bandes adhésives (5 x 80 cm)/ 2 protèges-poignées de scialytique/ 1 charlotte stérile pour tube radio/ 1 protège-panneau de contrôle avec adhésif/ 1 sac en plastique (50 x 80 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/ 2 Surgical drapes (75x75cm)/ 1 Instrument table cover (90x120cm)/ 1 Instrument table cover (bridge) (100x180cm)/ 1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 3 Protective sleeves for tubing (8x120cm)/ 1 Tube support with adhesive/ 3 Non-latex elastic bands/ 2 Adhesive films (5x80cm)/ 2 Elastic cap handle covers/ 1 Protective PVC X-ray cover/ 1 Adhesive protective cover for control panel/ 1 Plastic bag (50x80cm)/ 1 Wrapping paper			
IMPLANFIELD KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit)			
<u>Kit contenant 25 éléments:</u> 4 gants polyéthylène/ 2 champs (75 x 75 cm)/ 1 champ table (90 x 120 cm)/ 1 champ table (pont) (100 x 180 cm), imperméable/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (100 x 150 cm)/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 3 gaines de protection stériles en plastique (8 x 120 cm)/ 3			

élastiques sans latex/1 support pour tubulures avec adhésif/ 2 bandes adhésives (5 x 80 cm)/ 2 protèges-poignées de scialytique/ 1 charlotte stérile pour tube radio/ 1 protège-panneau de contrôle avec adhésif/ 1 sac en plastique (50 x 80 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/ 2 Surgical drapes (75x75cm)/ 1 Instrument table cover (90x120cm)/ 1 Instrument table cover (bridge) (100x180cm)/ 1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 3 Protective sleeves for tubing (8x120cm)/ 1 Tube support with adhesive/ 3 Non-latex elastic bands/ 2 Adhesive films (5x80cm)/ 2 Elastic cap handle covers/ 1 Protective PVC X-ray cover/ 1 Adhesive protective cover for control panel/ 1 Plastic bag (50x80cm)/ 1 Wrapping paper	HY1-0861	I-Stérile	4
PROTECT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 45 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en jersey/1 blouse assistante avec poignets en jersey/1 blouse patient avec poignets en jersey/3 paires de surchaussures/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/6 essuie-mains/1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ table (pont) (90 x 120 cm)/ 1 champ opératoire «U» (100 x 150 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/1 champ troué (70 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/3 élastiques sans latex/1 bande adhésive 5 x 80 cm/2 protège-poignées de scialytique/2 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/1 support pour tubulure avec adhésif/1 charlotte tube radio/1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/2 Tie-on masks/1 Surgical hat/2 Bouffant caps/1 Surgical gown with cotton cuffs/1 Assistant gown with cotton cuffs/1 Patient gown with cotton cuffs/3 Pairs of overshoes/2 Sterile brushes with nail cleaner /6 Paper hand-towels/1 Surgical drape (75x75cm)/1 Instrument table cover (bridge) (90x120cm)/1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/1 Surgical drape with aperture and adhesive (70x100cm)/2 Protective sleeves for tubing (8cmx120cm)/3 Non-latex elastic bands/1 Adhesive film (5cmx80cm)/2 Elastic cap handle covers/2 Adhesive protective covers for control panel/1 Tube support with adhesive/1 Protective PVC X-ray cover/1 Wrapping paper	HY-0871	I-Stérile	4
PROTECT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 45 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en jersey/1 blouse assistante avec poignets en jersey/1 blouse patient avec poignets en jersey/3 paires de surchaussures/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/6 essuie-mains/1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ table (pont) (90 x 120 cm)/ 1 champ opératoire «U» (100 x 150 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/1 champ troué (70 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/3 élastiques sans latex/1 bande adhésive 5 x 80 cm/2 protège-poignées de scialytique/2 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/1 support pour tubulure avec adhésif/1 charlotte tube radio/1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/2 Tie-on masks/1 Surgical hat/2 Bouffant caps/1 Surgical gown with cotton cuffs/1 Assistant gown with cotton cuffs/1 Patient gown with cotton cuffs/3 Pairs of overshoes/2 Sterile brushes with nail cleaner /6 Paper hand-towels/1 Surgical drape (75x75cm)/1 Instrument table cover (bridge) (90x120cm)/1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/1 Surgical drape with aperture and adhesive (70x100cm)/2 Protective sleeves for tubing (8cmx120cm)/3 Non-latex elastic bands/1 Adhesive film (5cmx80cm)/2 Elastic cap handle covers/2 Adhesive protective covers for	HY1-0871	I-Stérile	4

control panel/1 Tube support with adhesive/1 Protective PVC X-ray cover/1 Wrapping paper			
PARO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 13 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en coton/ 1 paire de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 2 essuie-mains/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Pair of overshoes/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 2 Paper hand-towels/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 1 U-Shaped surgical drape with adhesive (75x90cm)/ 1 Wrapping paper	HY-0881	I-Stérile	4
PARO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 13 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en coton/ 1 paire de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 2 essuie-mains/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Pair of overshoes/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 2 Paper hand-towels/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 1 U-Shaped surgical drape with adhesive (75x90cm)/ 1 Wrapping paper	HY1-0881	I-Stérile	4
DUO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 32 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/ 1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 1 blouse assistante/ 2 paires de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongle/ 4 essuie-mains/ 1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ opératoire « U » (80 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/ 2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/ 3 élastiques sans latex/ 2 protège-poignées de scialytique/ 1 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/ 2 tie-on masks/ 1 surgical cap/ 2 Bouffant caps/ 1 surgical gown with cotton cuffs/ 1 assistant gown with cotton cuffs/ 2 Pairs of overshoes/ 1 surgical brush with nail cleaner/ 4 Paper hand-towels/ 1 surgical drape (75x75cm)/ 1 U-shaped surgical drape with adhesive (80x100cm)/ 2 Protective sleeves for tubing (8x120cm)/ 3 non-latex elastic bands/ 2 Elastic cap handle covers/ 1 adhesive protective cover for control panel/ 1 Wrapping paper	HY-0901	I-Stérile	4

DUO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 32 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/ 1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 1 blouse assistante/ 2 paires de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongle/ 4 essuie-mains/ 1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ opératoire « U » (80 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/ 2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/ 3 élastiques sans latex/ 2 protège-poignées de scialytique/ 1 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/ 2 tie-on masks/ 1 surgical cap/ 2 Bouffant caps/ 1 surgical gown with cotton cuffs/ 1 assistant gown with cotton cuffs/ 2 Pairs of overshoes/ 1 surgical brush with nail cleaner/ 4 Paper hand-towels/ 1 surgical drape (75x75cm)/ 1 U-shaped surgical drape with adhesive (80x100cm)/ 2 Protective sleeves for tubing (8x120cm)/ 3 non-latex elastic bands/ 2 Elastic cap handle covers/ 1 adhesive protective cover for control panel/ 1 Wrapping paper	HY1-0901	I-Stérile	4
MIROIR STERILE HYGITECH (50 Kits/ Box) Miroir plan stérile/ Stérile mouth mirror	HY-130010	I-Stérile	5
MIROIR STERILE HYGITECH (1 Kit/unit) Miroir plan stérile/ Stérile mouth mirror	HY1-130010	I-Stérile	5
MIROIR STERILE HYGITECH (30 boxes/ carton) Miroir plan stérile/ Stérile mouth mirror	HY2-130010	I-Stérile	5
SET 3 INSTRUMENTS HYGITECH Set d'examen dentaire stérile (20 Kits/ Boxe) <u>Contient:</u> 1miroir avec spatule/1précelle avec brunissoir/1sonde avec fouloir et spatule de Heidemann <u>Contents :</u> 1mouth mirror/1probe/1pair of tweezers	HY-130012	I-Stérile	5
SET 3 INSTRUMENTS HYGITECH Set d'examen dentaire stérile (1 Kit/unit) <u>Contient:</u> 1miroir avec spatule/1précelle avec brunissoir/1sonde avec fouloir et spatule de Heidemann <u>Contents :</u> 1mouth mirror/1probe/1pair of tweezers	HY1-130012	I-Stérile	5
SET 3 INSTRUMENTS HYGITECH Set d'examen dentaire stérile (24 Boxes/ carton) <u>Contient:</u> 1miroir avec spatule/1précelle avec brunissoir/1sonde avec fouloir et spatule de Heidemann <u>Contents :</u> 1mouth mirror/1probe/1pair of tweezers	HY2-130012	I-Stérile	5

BASICS : 3 INSTRUMENTS SET HYGITECH Set d'examen dentaire stérile (400 Kit/unit) Contient: 1miroir avec spatule/1précelle avec brunissoir/1sonde avec fouloir et spatule de Heidemann Contents: 1mouth mirror/1probe/1pair of tweezers	HY-130014	I-Stérile	5
BASICS : 3 INSTRUMENTS SET HYGITECH Set d'examen dentaire stérile (1 Kit/unit) Contient: 1miroir avec spatule/1précelle avec brunissoir/1sonde avec fouloir et spatule de Heidemann Contents: 1mouth mirror/1probe/1pair of tweezers	HY1-130014	I-Stérile	5
GAINE DE PROTECTION STERILE (10 produits/box)	HY-139	I-Stérile	1
GAINE DE PROTECTION STERILE (Unit)	HY1-139	I-Stérile	1
GAINE DE PROTECTION STERILE (8 Boxes/Carton)	HY2-139	I-Stérile	1
GAINE DE PROTECTION STERILE (10 produits/box)	HY-138	I-Stérile	1
GAINE DE PROTECTION STERILE (Unit)	HY1-138	I-Stérile	1
GAINE DE PROTECTION STERILE (16 Boxes/Carton)	HY2-138	I-Stérile	1
Sterile protection film (10 produits/box)	HY-05702	I-Stérile	1
Sterile protection film (Unit)	HY1-05702	I-Stérile	1
Sterile protection film (4 Boxes/Carton)	HY2-05702	I-Stérile	1

NOM/NAME	REF/ITEM	CLASSE/ CLASS	REGLE DE CLASSIFICATION / RULE OF CLASSIFICATION
SURGEON KIT HYGITECH PP Kit d'implantologie habillage stérile (10 kits/ carton)	HY-042PP	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 12 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 casaque chirurgicale avec poignets coton/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 1 Wrapping paper			
SURGEON KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit)	HY1-042PP	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 12 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 casaque chirurgicale avec poignets coton/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 1 Wrapping paper			
VISIT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (20 kits/ carton)	HY-0381PP	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 10 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper			
VISIT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit)	HY1-0381PP	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 10 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale/ 1 paire de surchaussures/ 3 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/ 1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown/ 1 Pair of overshoes/ 3 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper			
IMPLANWEAR KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton)	HY-0851PP	I-Stérile	4
<u>Kit contenant 28 éléments:</u> 3 masques à lanières/ 2 calots/ 3 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 2 blouses/ 2 paires de surchaussures antidérapantes/ 1 paire de surchaussures pour patient/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/ 6 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 3 Tie-on masks/ 2 Surgical hats/ 3 Bouffant caps/ 1 Surgical gown/ 2 gowns/ 2 Pairs of non-slip overshoes/ 1 Pair of patient overshoes/ 2 Surgical brushes with nail cleaner/ 6			

<i>Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper</i>			
IMPLANWEAR KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile/ (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 28 éléments:</u> 3 masques à lanières/ 2 calots/ 3 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/2 blouses/ 2 paires de surchaussures antidérapantes/ 1 paire de surchaussures pour patient/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/ 6 essuie-mains/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 3 Tie-on masks/ 2 Surgical hats/ 3 Bouffant caps/ 1 Surgical gown/ 2 gowns/ 2 Pairs of non-slip overshoes/ 1 Pair of patient overshoes/ 2 Surgical brushes with nail cleaner/ 6 Paper hand-towels/ 1 Wrapping paper	HY1-0851PP	I-Stérile	4
PROTECT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 45 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en jersey/1 blouse assistante avec poignets en jersey/1 blouse patient avec poignets en jersey/3 paires de surchaussures/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/6 essuie-mains/1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ table (pont) (90 x 120 cm)/ 1 champ opératoire «U» (100 x 150 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/1 champ troué (70 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/3 élastiques sans latex/1 bande adhésive 5 x 80 cm/2 protège-poignées de scialytique/2 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/1 support pour tubulure avec adhésif/1 charlotte tube radio/1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/2 Tie-on masks/1 Surgical hat/2 Bouffant caps/1 Surgical gown with cotton cuffs/1 Assistant gown with cotton cuffs/1 Patient gown with cotton cuffs/3 Pairs of overshoes/2 Sterile brushes with nail cleaner /6 Paper hand-towels/1 Surgical drape (75x75cm)/1 Instrument table cover (bridge) (90x120cm)/1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/1 Surgical drape with aperture and adhesive (70x100cm)/2 Protective sleeves for tubing (8cmx120cm)/3 Non-latex elastic bands/1 Adhesive film (5cmx80cm)/2 Elastic cap handle covers/2 Adhesive protective covers for control panel/1 Tube support with adhesive/1 Protective PVC X-ray cover/1 Wrapping paper	HY-0871PP	I-Stérile	4
PROTECT KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 45 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en jersey/1 blouse assistante avec poignets en jersey/1 blouse patient avec poignets en jersey/3 paires de surchaussures/ 2 brosses chirurgicales avec cure-ongles/6 essuie-mains/1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ table (pont) (90 x 120 cm)/ 1 champ opératoire «U» (100 x 150 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/1 champ troué (70 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/3 élastiques sans latex/1 bande adhésive 5 x 80 cm/2 protège-poignées de scialytique/2 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/1 support pour tubulure avec adhésif/1 charlotte tube radio/1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/2 Tie-on masks/1 Surgical hat/2 Bouffant caps/1 Surgical gown with cotton cuffs/1 Assistant gown with cotton cuffs/1 Patient gown with cotton cuffs/3 Pairs of overshoes/2 Sterile brushes with nail cleaner /6 Paper hand-towels/1 Surgical drape (75x75cm)/1 Instrument table cover (bridge) (90x120cm)/1 U-shaped surgical drape with adhesive (100x150cm)/1 Surgical drape with aperture and adhesive	HY1-0871PP	I-Stérile	4

(70x100cm)/2 Protective sleeves for tubing (8cmx120cm)/3 Non-latex elastic bands/1 Adhesive film (5cmx80cm)/2 Elastic cap handle covers/2 Adhesive protective covers for control panel/1 Tube support with adhesive/1 Protective PVC X-ray cover/1 Wrapping paper			
PARO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 13 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en coton/ 1 paire de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 2 essuie-mains/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Pair of overshoes/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 2 Paper hand-towels/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 1 U-Shaped surgical drape with adhesive (75x90cm)/ 1 Wrapping paper	HY-0881PP	I-Stérile	4
PARO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (1 Kit/unit) <u>Kit contenant 13 éléments:</u> 1 masque à lanières/ 1 calot/ 1 charlotte/ 1 casaque chirurgicale avec poignets en coton/ 1 paire de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongles/ 2 essuie-mains/ 1 champ troué imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 champ opératoire «U» imperméable et absorbant avec adhésif (75 x 90 cm)/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 1 Tie-on mask/1 Surgical hat/ 1 Bouffant cap/ 1 Surgical gown with cotton cuffs/ 1 Pair of overshoes/ 1 Surgical brush with nail cleaner/ 2 Paper hand-towels/ 1 Surgical drape with aperture and adhesive (75x90cm)/ 1 U-Shaped surgical drape with adhesive (75x90cm)/ 1 Wrapping paper	HY1-0881PP	I-Stérile	4
DUO KIT HYGITECH Kit d'implantologie habillage stérile (5 kits/ carton) <u>Kit contenant 32 éléments:</u> 4 gants en polyéthylène/ 2 masques à lanières/ 1 calot/ 2 charlottes/ 1 casaque chirurgicale/ 1 blouse assistante/ 2 paires de surchaussures/ 1 brosse chirurgicale avec cure-ongle/ 4 essuie-mains/ 1 champ (75 x 75 cm)/ 1 champ opératoire « U » (80 x 100 cm) imperméable et absorbant avec adhésif/ 2 gaines plastiques (8 x 120 cm)/ 3 élastiques sans latex/ 2 protège-poignées de scialytique/ 1 protège-panneaux de contrôle avec adhésif/ 1 papier d'emballage imperméable <u>Each Kit contains:</u> 4 Polyethylene gloves/ 2 tie-on masks/ 1 surgical cap/ 2 Bouffant caps/ 1 surgical gown with cotton cuffs/ 1 assistant gown with cotton cuffs/ 2 Pairs of overshoes/ 1 surgical brush with nail cleaner/ 4 Paper hand-towels/ 1 surgical drape (75x75cm)/ 1 U-shaped surgical drape with adhesive (80x100cm)/ 2 Protective sleeves for tubing (8x120cm)/ 3 non-latex elastic bands/ 2 Elastic cap handle covers/ 1 adhesive protective cover for control panel/ 1 Wrapping paper	HY-0901PP	I-Stérile	4



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 dudit 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 25/02/2021
Coralie AYENA