

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC - Class IIb - Annex II.3)

Nom du fabricant:
Manufacturer's name: SATELEC, A company of ACTEON Group

Adresse du fabricant :
Manufacturer's address: 17, avenue GUSTAVE EIFFEL ZI DU PHARE
33700 Mérignac – France

Nom du dispositif médical:
Name of the medical device: **SERVOTOME -- Electrode Holder -- Neutral electrode (Bracelet)**
Active Electrodes: I22S -- I22CA -- TR22L -- TR22R -- TR22T -- FC25B -- FC32B -- FC10N -- I40S -- I40CA
Consoles de commande d'électrochirurgie avec leurs pièces à main et leurs électrodes d'électrochirurgie stériles et non stériles et leurs accessoires stériles et non stériles

Catégorie du dispositif médical:
Medical device category: **Electro surgery control consoles with handpiece holder, electrosurgery electrodes with associated sterile and non-sterile accessories**

Classe du Produit selon l'utilisation prévue et des critères de l'Annexe IX de la Directive :
Device Class according to the intended use and the criteria of Annex IX of the Directive:

IIb

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :
This Declaration is based on following elements:

Dossier technique n° :
Technical file n° : **TB15**

Certificat CE d'approbation du Système
Qualité :
EC Certificate for approbation of Quality System:

Annexe <i>Annex</i>	II.3	n°	21427
------------------------	------	----	-------

Organisme Notifié:
Notified Body: GMED SAS (N° 0459)
1, rue Gaston Boissier –
75015 PARIS France

Nous, soussignés, assurons et déclarons que le Dispositif Médical défini ci-dessus est conforme à la Directive n° 93/42/CEE* et satisfait aux dispositions du décret qui lui sont applicables : il remplit de ce fait les Exigences Essentielles de l'Annexe I. Cette déclaration CE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
(* : et plus particulièrement au Code de la Santé Publique (5^{ème} partie, livre II, titre 1^{er})).

We, the undersigned, certify and declare that the Medical Device specified above is in conformity with the Directive n° 93/42/EEC and answer to the applicable provision of the decree: it hereby complies with Essential Requirements of Annex I which are applicable to it. This EC declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Déclaration CE de Conformité valable jusqu'au :
EC Declaration of Conformity expiry date: 26 mai 2024
May 26, 2024

Date: 30 Septembre 2020
Lieu: Mérignac (France)
Date: September 30, 2020
Location: Mérignac (France)

Le Directeur Qualité et
Affaires Réglementaires
*Quality and Regulatory
Affairs Director*
Philippe GIRARD

Signature

Cachet de la Société
Company Stamp



17 avenue Gustave Eiffel - ZI du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél. +33 (0) 556 34 06 07 - Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

Liste des dispositifs médicaux couverts par la déclaration CE de conformité
List of medical devices covered by EC Declaration of conformity

# Commercial References	Device Designations	Commercial Compositions
F57210	SERVOTOME	SERVOTOME GAMME II 230V CE
F57212	SERVOTOME	SERVOTOME GAMME II 115V
F57214	SERVOTOME	SERVOTOME GAMME II CE
F57230	SERVOTOME	SERVOTOME GAMME II 230V AUS
F57240	SERVOTOME	SERVOTOME GAMME II 230V UK
F57250	SERVOTOME	SERVOTOME GII CN
F00476	ELECTRODE HOLDER	PORTE-ELECTRODE STER. GR
F10421	I22S	BOX ELECTRODE I22S
F10422	I22CA	BOX ELECTRODE I22CA
F10424	TR22L	BOX ELECTRODE TR22L
F10425	TR22R	BOX ELECTRODE TR22R
F10427	TR22T	BOX ELECTRODE TR22T
F10428	FC25B	BOX ELECTRODE FC25B
F10429	FC32B	BOX ELECTRODE FC32B
F10430	FC10N	BOX ELECTRODE FC10N
F10431	I40S	BOX ELECTRODE I40S
F10432	I40CA	BOX ELECTRODE I40CA
F10440	BOX 10 ELECTRODES	BOX 10 ELECTRODES
F10472	SERVOTOME PACK	BOX 10 ELECTRODES PAM GR
F57226	NEUTRAL ELECTRODE	BRACELET SERVOTOME EMBALLE

Liste des accessoires associés (non considéré comme dispositif médical)
List of associated accessories (not considered as medical device)

# Commercial References	Device Designations
F00059	PEDALE SIMPLE SERVOTOME G

Fin de document - End of Document
(Pas d'autres informations après cette ligne) - (No other information after this line)
