

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC - Class IIa - 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:

IMPLANT CENTER 2

Catégorie du dispositif médical:
Medical device category:

Consoles de commande (ultrasonique, d'aéropolissage et / ou moteur) avec leurs accessoires stériles et non stériles destinées à l'art dentaire (soins conventionnels et/ou de chirurgie intra-orale)
Control consoles (ultrasonic, air polishing and / or motor) with associated sterile and non-sterile accessories for dentistry (conventional and or intraoral surgery)

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:

IIa

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

Dossier technique n° :
Technical file n° :

TO24

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

Annexe II.3 n° 21427
Annex

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: 03 avril 2020
Lieu: Mérignac (France)

Le Directeur Qualité et
Affaires Réglementaires

Cachet de la Société
Company Stamp

Date: April 03, 2020
Location: Mérignac (France)

Quality and Regulatory
Affairs Director
Philippe GIRARD

Signature



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
F27160	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 230V
F27164	IMPLANTCENTER 2	I. CENTER 2 GP KIT
F27165	IMPLANTCENTER 2	I. CENTER 2 USA + PACK
F27166	IMPLANTCENTER 2	I-CENTER 2 230V COMPLETE SET
F27167	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 230V AUSTR.
F27168	IMPLANTCENTER 2	I. CENTER 2 LED GP KIT
F27171	IMPLANTCENTER 2	I.CENTER 2 LED AMERICA LATINA
F27172	IMPLANTCENTER 2	I.CENTER 2 LED C/1 PAM
F27200	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 (CEE)
F27201	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 (US)
F27202	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 (UK)
F27203	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 (AUS)
F27204	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 (CHINE)
F27205	IMPLANTCENTER 2	IMPLANT CENTER 2 MOT. LED COMP

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

# Commercial References	Device Designations
E13093	CORD SECT BLANC 0100 2M CEE
E13099	CORD SECT AUSTRALIEN 86210140
E13107	CORD SECT INDE DECONNECTABLE
E13123	CORD SECT UK 2P 2M BC DECONN.
E13127	CORD SECT PRISE US+TER.SURM.2
E27113	POTENCE IMPLANT CENTER
F12830	CORDON NEWTRON LED PZT 2 EMB
F57811	KIT FIXATION PZT-I.CENTER
X12830	CORDON PAM NEWTRON LED PZT 2
X13026	CORDON SECT. CSA ETIQ DECONN
X27170	PEDALE I-CENTER 2 ASS FIN
X57345	SUPPORT PAM PIEZOTOME EQUIPIED

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