

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:

PIEZOTOME CUBE

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° :

TO37

Certificat CE d'approbation du Système

Qualité :

EC Certificate for approbation of Quality System:

Annexe
Annex

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: 03 avril 2020

Lieu: Mérignac (France)

Date: April 03, 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
F50100	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB CEE
F50101	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB UK
F50102	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB AUS
F50103	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB CHINE
F50104	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB THAILANDE
F50106	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB INDE
F50107	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB TAIWAN
F50108	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB USA
F50110	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB JPN
F50111	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE LATAM 115V
F50112	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE SS INS CEE
F50113	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE GP/GPKIT
F50117	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB CANADA
F50118	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB RUSSIE
F50119	PIEZOTOME CUBE	PIEZOTOME CUBE EMB INMETRO

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

# Commercial References	Device Designations
F50109	PEDALE PIEZOTOME CUBE EMB

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