

# Déclaration CE de Conformité

## EC Declaration of Conformity

(Directive 93/42/EEC - Class I - Annex VII)

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:* **MINILED ORTHO 2 - MINILED ORTHO 2 OEM - Mini L.E.D BlueRay III - Mini L.E.D III - MINILED SUPERCHARGED - MINILED SUPERCHARGED OEM**

Catégorie du dispositif médical:  
*Medical device category:* Dispositif lampe à polymériser avec leurs accessoires stériles et non stériles  
*Curing light device with associated sterile and non-sterile accessories*

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

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

Dossier technique n° : **TG33**  
*Technical file n° :*

N° de certificat AQ: ISO 13485 : 2016 n° 7917  
*AQ Certificate n°:*

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<sup>ème</sup> partie, livre II, titre 1<sup>er</sup>)).

*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 : 27 juillet 2023  
*EC Declaration of Conformity expiry date:* July 27, 2023

Date: 27 juillet 2020  
Lieu: Mérignac (France)

Date: July 27, 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        |
|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| F05201                  | Mini L.E.D III                | MINILED 3                      |
| F05205                  | MINILED SUPERCHARGED OEM      | ML OEM SUPERCHARGED CD LG      |
| F05206                  | MINILED SUPERCHARGED OEM      | ML OEM SUPERCHARGED CD MG      |
| F05207                  | MINILED SUPERCHARGED OEM      | ML OEM SUPERCHARGED CD DG      |
| F05208                  | MINILED SUPERCHARGED OEM      | ML OEM SUPERCHARGED CD SURF 6  |
| F05214                  | MINILED SUPERCHARGED          | MINILED III SUPERCHARGED       |
| F05217                  | MINILED SUPERCHARGED HP       | PAM ML SUPERCHARGED EMB        |
| F05218                  | MINILED SUPERCHARGED HP OEM   | PAM ML OEM SUPERCHARGED EMB    |
| F05219                  | MINILED ORTHO 2 HP            | PAM ML ORTHO 2 EMB             |
| F05220                  | MINILED ORTHO 2               | MINILED ORTHO II               |
| F05245                  | MINILED ORTHO 2 OEM           | ML OEM ORTHO2 CORD. LG         |
| F02992                  | Mini L.E.D Supercharged O.E.M | MINILED SUPERCH ADEC 500 G3 V3 |
| F05221                  | Mini L.E.D BlueRay III        | MINILED AOC BLUE RAY 3         |
| F05222                  | Mini L.E.D BlueRay III        | PAM MLD AOC BLUE RAY 3         |
| F05225                  | Mini L.E.D Supercharged       | PIECE A MAIN MLED SC NOVAXA    |
| F05242                  | Mini L.E.D BlueRay III        | MINILED AOC BLUE RAY 3 UK      |
| F05243                  | Mini L.E.D BlueRay III        | MINILED AOC BLUE RAY 3 CEE     |
| F05250                  | Mini L.E.D BlueRay III        | MINILED AOC BLUERAY 3 BLACK    |
| F05251                  | Mini L.E.D BlueRay III        | PAM MINILED AOC BLUERAY3 BLACK |
| F05260                  | Mini L.E.D BlueRay III        | MINILED AOC BLUERAY3 BLACK CEE |

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

| # Commercial References | Device Designations               |
|-------------------------|-----------------------------------|
| F02648                  | GUIDE OPT. OPAL 7.5 EMBALLE       |
| F02652                  | GUIDE OPT. 10/5.5 - 45Ø OPAL. EMB |
| F02658                  | GUIDE OPT. 10/5.5 - 45 NOIR. EMB  |

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

---