

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: AIR-N-GO "CLASSIC"

Catégorie du dispositif médical:
Medical device category: Poudres pour dispositif d'aéropolissage dentaire
Powders for dental air polishing device

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° : **TC10**

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
F10250	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G MENTHE POIVRE
F10251	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G CITRON
F10252	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G FRAMBOISE
F10253	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G COLA
F10254	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G NEUTRE
F10255	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G MT/CT/FB/CO
F10256	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH POUDRE 20G MENTHE POIV
F10257	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH POUDRE 20G CITRON
F10258	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH POUDRE 20G FRAMBOISE
F10259	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH POUDRE 20G COLA
F10260	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH POUDRE 20G NEUTRE
F10261	AIR-N-GO "CLASSIC"	ECHANTILLON 5 SACH POUDRE 20G
F10264	AIR-N-GO "CLASSIC"	POUDRE VALISETTE AIR N GO
F10266	AIR-N-GO "CLASSIC"	1 FL POUDRE 250G CLASSIC NEUTR
F10280	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G NOVOFLOW MINT
F10281	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE250G NOVOFLOW LEMON
F10282	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE250G NOVOFLOW FRAMB
F10283	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G NOVOFLOW COLA
F10284	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE250G NOVOFLOW NEUTR
F10290	AIR-N-GO "CLASSIC"	4 FL POUDRE 250G 4 PARFUMS -CN
F10292	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH 20G MENTHE POVREE-CN
F10293	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH 20G CITRON-CN
F10294	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH 20G FRAMBOISE-CN
F10295	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH 20G COLA -CN
F10296	AIR-N-GO "CLASSIC"	50 SACH 20G NEUTRE-CN
F95036	AIR-N-GO "CLASSIC"	KIT FL MINT+LEM 250 GR CLASSIC

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

# Commercial References	Device Designations
No accessories	**No accessories**

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