Dentalhitec
Les stylos d'anesthésie qui changent la vie

Déclaration CE de conformité
Directive 93/42/CEE
EC Declaration of conformity
93/42/EEC directive

Nous/*We* Dentalhitec, SRN : FR-MF 000003716
ZI de l'appentière
Rue de champ blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES – France

Déclarons sous notre entière responsabilité en tant que fabricant que le produit suivant :
Declare under our own responsibility, as manufacturer, that the product:

Type de produit/*Product type*:	SleeperOne 5
Modèle/*Model*:	SO_5B
Catégorie du dispositif/*Device category*:	Systèmes électroniques d'anesthésie dentaire intraosseuse et accessoires *Dental anesthesia units and accessories*
Classe du produit : *Medical product class*:	IIa (règle 11 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE) *IIa (rule 11 of appendix IX of 93/42/EEC directive)*
Organisme notifié : *Notified body*	GMED

Est en conformité avec les dispositions de l'annexe II excluant le point 4, de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est basée sur :

- Le certificat CE n° 7580 Rev. 13 du 2021-05-20 d'approbation du système complet d'assurance qualité annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- La documentation technique du dispositif visé, résumée dans la révision en vigueur du document « Résumé de la Documentation technique » référencé RDT-SO5.

is in compliance with the provisions of Annex II excluding point 4 of Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This declaration is based on:

- *The EC certificate n° 7580 Rev. 13 of 2021-05-20 of approval of full Quality system ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices.*
- *The technical documentation summarized in the current revision of the document « Summary of technical documentation » referenced RDT-SO5.*

Mazières -en-Mauges, 2024-04-22
Elisa BONO,
Responsable qualité et réglementaire /
Quality and regulatory manager,

ZI Appentière
Rue de Champ Blanc
49280 Mazières-en-Mauges
Tél. +33 (0)2 41 56 41 91
mail@dentalhitec.com