

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 EASY

Catégorie du dispositif médical:
Medical device category:

Pièces à main d'aéropolissage dentaire stériles et non stériles et leurs
accessoires stériles et non stériles
*Sterile and non-sterile Dental air polishing handpiece with associated sterile
and non-sterile accessories*

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° :

TC07

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
F10100	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY ADAPTATEUR KAVO
F10101	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR SIRONA
F10102	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR WH
F10103	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR BIENAIR
F10105	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR MIDWEST
F10107	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR MORITA
F10108	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY ADAPTATEUR YOSHIDA
F10120	AIR-N-GO EASY	KIT PERIO AIR N GO EASY
F10125	AIR-N-GO EASY	BUSE SUPRA AIRNGO EASY
F10126	AIR-N-GO EASY	BUSE PERIO EASY
F10127	AIR-N-GO EASY	BUSE PERIO 1 AIRNGO EASY
F10128	AIR-N-GO EASY	BUSE PERIO MAINT AIR N GO EASY
F10130	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY KAVO x 2BUSES
F10131	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY SIRONA x 2BUSES
F10132	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY WH x 2BUSES
F10133	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY BIENAIR x 2BUSES
F10135	AIR-N-GO EASY	AIR N GO EASY MIDWEST x 2BUSES
F10140	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY KAVO PERIO MAINT
F10141	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY SIRONA PERIO MAINT
F10142	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY WH PERIO MAINT
F10143	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY BIENAIR PER MAINT
F10144	AIR-N-GO EASY	AIRNGO EASY MIDWEST PER MAINT

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)
