

Ref. : DECCE131G-03

Annule et remplace (*Cancels and replaces*) : DECCE131G-02

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous

We

PETERS SURGICAL

déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux :

declare under our sole responsibility that the medical devices:

Clips Hémostatiques en Titane

Titanium Hemostatic Clip

(voir liste des dispositifs médicaux ci-joint)

(Refer to list of medical devices here attached)

sont en conformité avec les exigences essentielles figurant à l'annexe I du décret n° 95.292 du 16 mars 1995 et qui leur sont applicables, transposant en droit français la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

comply with the essential requirements of the annex I which apply to them from the decree n° 95.292 of March 16th, 1995 transposing in French law the council Directive 93/42/EEC June 14th, 1993 concerning medical devices.

La conformité de ces produits de classe III - selon les règles de classification de l'annexe IX et l'usage prévu par le fabricant - a été établie conformément aux annexes III et V de la directive 93/42/CEE.

The conformity of these class III products - classification rules of annex IX of above Directive - has been assessed according to annexes III and V of Directive 93/42/EEC.

Certificats délivrés par l'organisme notifié LNE/G-MED (enregistré sous le n° 0459) – 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France

Certificates delivered by notified body LNE/G-MED (registered under number 0459) – 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France

- Attestation CE n° 31581
- Attestation CE n° 31580

- *EC certificate n° 31581*
- *EC certificate n° 31580*

Date : 2018-04-30

Le représentant du fabricant / *Manufacturer authorized representative* : Marie-Noëlle EROUT

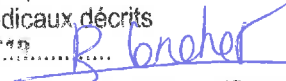
Directrice Qualité / *Quality Director*

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

REFERENCE	TAILLE CLIP CLIP SIZE	DESIGNATION	CLASSE CLASS	DOSSIER TECHNIQUE TECHNICAL FILE
W9060	Micro	CLIP 9 VITALITEC®	III	DT/CVTO/01
J9180, J9324, R9180, R9324	Small			
L9180	Small-Medium			
B9180, B9324	Medium			
V9120	Medium-Large			
O9120	Large			
W6060-1	Micro	SLS-CLIP® VITALITEC		
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Small			
L5180-1	Small-Medium			
B2180-1, B2120-1	Medium			
V3120-1	Medium-Large			
O4120-1	Large			
GEM1521	Mini-Micro	SuperFine MicroClip		
GEM2431	Micro	MicroClip		

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est
valable pour les dispositifs médicaux décrits

C. BENOÎT 30 AVR 2019 
 LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed



[LOGO]

PETERS SURGICAL

42 RUE BENOIT FRACHON
93013 BOBIGNY CEDEX – FRANCE
www.peters-surgical.com

TEL. 33 (0) 1 48 10 62 62

FAX: 33 (0) 1 48 91 22 99

e-mail: peters@peters-surgical.com

Ref. DECCE131G-03

Unieważnia i zastępuje: DECCE131G-02

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My

PETERS SURGICAL

Deklarujemy z całą naszą odpowiedzialnością, że produkty medyczne

hemostatyczne klipsy naczyniowe

(dotyczy załączonej listy wyrobów medycznych)

spełniają zasadnicze wymagania Aneksu I z Dekretu nr 95.292 z dn. 16 marca 1995r, wprowadzającego do francuskiego prawa Dyrektywę Rady EWG nr 93/42 z dn. 14 czerwca 1993r. dotyczącą wyrobów medycznych.

Zgodność ww. produktów klasy III – klasyfikacja zgodna z regułami Aneksu IX powyższej Dyrektywy – została oceniona zgodnie z Aneksem III i V Dyrektywy Rady EWG nr 93/42.

**Certyfikaty dostarczone przez organ notyfikujący LNE/G-MED (zarejestrowany pod numerem 0459)
– 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – Francja**

- Certyfikat CE nr 31581
- Certyfikat CE nr 31580

Data: 2018-04-30

Autoryzowany przedstawiciel producenta:

Marie-Noelle EROUT
[nieczytelny podpis]
[odręczne pismo:
EROUT Marie Noelle
Dyrektor ds. Jakości]

*[Pieczęć z datą 30 AVR 2018 i napisem
„LNE/G-MED (0459) uznaje, że certyfikat jest ważny
dla wymienionych wyrobów medycznych”]
[nieczytelny podpis]*

[LOGO]

Nr referencyjny	Rozmiar klipsu	Oznaczenie	Klasa produktu	Inf. techniczne
W9060	Mikro	CLIP 9 VITALITEC ®	III	DT/CVTO/01
J9180, J9324, R9180, R9324	Małe			
L9180	Małe-średnie			
B9180, B9324	Średnie			
V9120	Średnie-duże			
O9120	Duże			
W6060-1	Mikro	SLS-CLIP ® VITALITEC		
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Małe			
L5180-1	Małe-średnie			
B2180-1, B2120-1	Średnie			
V3120-1	Średnie-duże			
O4120-1	Duże			
GEM1521	Mini-mikro	Mikroklipsy SuperFine		
GEM2431	Mikro	Mikroklipsy		

[Pieczęć z datą 30 JAN 2018 i napisem
„LNE/G-MED (0459) uznaje, że certyfikat jest ważny
dla wymienionych wyrobów medycznych”]
[nieczytelny podpis]