

Ref. : DECCE132E-01

Annule et remplace (*Cancels and replaces*) : DECCE-00

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:

Applicateurs de Clips Hémostatiques VITALITEC® (code GMDN 35798)

Appliers for VITALITEC® Hemostatic Clips (GMDN code 35798)

(voir liste des dispositifs médicaux ci-jointe)

(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 I - selon les règles de classification de l'annexe IX et l'usage prévu par le fabricant - a été établie conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE.

The conformity of these class I products - classification rules of annex IX of above Directive - has been assessed according to annex VII of Directive 93/42/EEC.

Date : 2016-12-08

Le représentant du fabricant / *Manufacturer authorized representative* : Jean Marc CHALOT
PDG / CEO



Chirurgie ouverte / Open surgery

REFERENCE	TAILLE CLIP CLIP SIZE	DESIGNATION	CLASSE CLASS	DOSSIER TECHNIQUE TECHNICAL FILE
PW615-E, PW620-E, PWT620-1B, PW620-EB, PW615-EB, PW628-EB	Micro	Applicateurs de Clips VITALITEC® <i>Appliers for VITALITEC® Clips</i>	I	DT/CVTO/04
PJ115-E, PJ120-E, PJT120-1B, PJ120-EB, PJT128-1B, PJ115-EB, PJ128-EB, PR115-E, PR120-E, PRT120-1B, PR115-EB, PR120-EB, PR128-E, PRT128-1B, PR128-EB	Small			
PL515-E, PL520-E, PL528-E, PL515-EB, PL520-EB, PL528-EB	Small-Medium			
PB215-E, PB220-E, PBT220-1B, PB220-EB, PB228-E, PBC228-E, PB215-EB, PB228-EB, PBC228-EB	Medium			
PV320-E, PVC 320-E, PV328-E, PVC328-E, PV320-EB, PV328-EB, PVC328-EB	Medium-Large			
PO420-E, PO428-E, POC428-E, PO420-EB, PO428-EB, POC428-EB	Large			

Chirurgie laparoscopique / Laparoscopic surgery

REFERENCE	TAILLE CLIP CLIP SIZE	DESIGNATION	CLASSE CLASS	DOSSIER TECHNIQUE TECHNICAL FILE
LCASLS1-E	Small	Endo-Applicateurs de Clips VITALITEC® <i>Laparoscopic Appliers for VITALITEC® Clip</i>	I	DT/CVTO/04
LCASLS2-E	Small-Medium			
LCASLS4-E	Medium			
LCASLS5-E	Medium-Large			
LCASLS6-E	Large			

[logo firmy i nagłówek adresowy na każdej z 2 stron dokumentu]

nr referencyjny DECCE132E-01

zastąpiono nim nr DECCE-00

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My,

PETERS SURGICAL

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że następujące wyroby medyczne:

Klipsownice do klipsów hemostatycznych VITALITEC® (kod GMDN 35798)

(proszę porównać z załączoną listą wyrobów medycznych)

spełniają zasadnicze wymagania określone w Załączniku 1, które zostały określone Dekretem nr 95.292 z dnia 16 marca 1995, będącym transpozycją do prawa francuskiego Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Zgodność wyrobów klasy I – wg. zasad klasyfikacji produktów zamieszczonych w załączniku IX powyższej Dyrektywy – została oceniona zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EWG.

Dnia 08 grudnia 2016 r.

Autoryzowany przedstawiciel producenta:

Jean Marc CHALOT

Prezes

[*podpis nieczytelny*]

[strona 1/2]

[stopka adresowa firmy na wszystkich 2 stronach]

[strona 2 zawiera wykaz wyrobów w 2 tabelach o następujących nazwach i nagłówkach:

Chirurgia otwarta

nr referencyjny – rozmiar klipsa – oznaczenie – klasa wyrobu – dokumentacja techniczna

Chirurgia laparoskopowa

nr referencyjny – rozmiar klipsa – oznaczenie – klasa wyrobu – dokumentacja techniczna]

nr referencyjny DECCE132E-01 [strona 2/2]