Déclaration CE de conformité

CE declaration of conformity

Nous, PRODONT-HOLLIGER groupe Acteon, représenté par Céline KOZIOL, Directrice du site de la société,
We, PRODONT-HOLLIGER part of Acteon group, represented by Céline KOZIOL, site Director of the company,

Lieu-dit La Marnasse
63880 OLLIERGUES
FRANCE

fabricant des dispositifs médicaux suivants : voir annexe B
manufacturer of the following medical devices:see annex B

et étant considérés comme des dispositifs de **classe I** selon la règle de classification n°1 énoncée par l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE ; déclarons sous notre seule et entière responsabilité que les dispositifs médicaux sus-mentionnés sont conformes à toutes les exigences essentielles applicables figurant à l'annexe I de la directive européenne 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et transposée en droit national français grâce au décret n°95-292 du 16 mars 1995, ainsi qu'à toute autre législation européenne applicable.
and considered as class I devices in accordance with the classification rule n1 set out in Annex IX of the European Directive 93/42/EEC; declare under our sole and entire responsibility that the above mentioned medical devices comply with all applicable essential requirements set out in Annex I of the European Council Directive 93/42/EEC, modified by the European Directive 2007/47/EC, of 14 June 1993 concerning medical devices and transposed into the French legislation by the Decree n°95-292 of 16 March 1995, and with all other applicable European legislation.

À/*In* Olliergues, le/*the* 13/09/21
Validité / valid until : 27/09/2023
Céline KOZIOL, site Director, pour le compte de/*on behalf of* PRODONT-HOLLIGER Groupe Acteon



