

DECLARATION DE CONFORMITE/DECLARATION OF CONFORMITY SDNS ®

Conformément à l'Annexe VII de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE
According to Annex VII of directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/CE

Dispositifs médicaux de classe I sous la responsabilité de AREX®
Class I medical devices under AREX® responsibility

Je soussignée, Baptiste LAROCHE, Responsable AQ/AR :
I, undersigned, Baptiste LAROCHE, QA/RA manager :

AREX®
3, allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU

Déclare sous notre entière responsabilité le produit listé en annexe.
Declare under our full responsibility the medical devices listed in the enclosure.

Conformément aux dispositions du CSP (Code de la santé Publique/titre I, Livre II, Partie V) (Transposition dans le droit français de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993), ce dispositif médical appartient à la **classe I** et satisfait les exigences essentielles de l'annexe I.
*According to the provisions of the CSP (French code of public health/title I, book II, part V) (Transposition of directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the French legislation), this medical device is classified as **class I** and meet the essential requirements of annex I.*

Cette déclaration est fondée suivant l'annexe VII de la directive 93/42/CEE.
This declaration is based annex VII of Directive 93/42/EEC.

Classe du dispositif médical : le produit **SDNS®**, Screw Driver for the Nut and for the Screw, est un DM de classe I, selon la règle 6 de la directive 93/42/CE, « *Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I* ».

Class of medical device: the product **SDNS®**, Screw Driver for the Nut and for the Screw, is classified as class I, according to rule 6 of the directive 93/42/ECC, « *All surgically invasive devices intended for transient use are Class IIa unless they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class I* ».

GMDN code : 33968

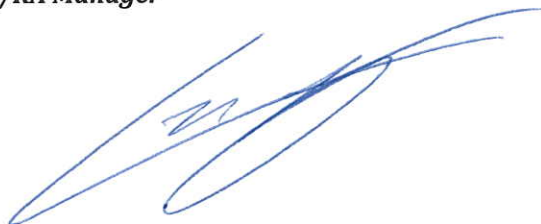
Listes des références
References list

REFERENCES	DESIGNATION
SDNS	Tournevis SDNS

Palaiseau,

Date, 20 Août 2021 / August 20th 2021

Baptiste LAROCHE
Responsable AQ/AR
QA/RA Manager



AREX®
3 Allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU
Tél. +33 (0) 169 412 212 - +33 (0) 169 411 110
410 586 218 00035
TVA FR92 410 586 218