

Déclaration de conformité UE

UE declaration of conformity

Désignation / Nom commercial <i>Designation / Trade name</i>	Cale dents / <i>Bite block</i>
Usage revendiqué <i>Intended use</i>	Protection des canaux d'endoscopes <i>Protection of endoscope channel</i>
Référence <i>Reference</i>	220775 – 220684 – 222124 – 222125 – 222398
Code GMDN <i>GMDN Code</i>	16268
Fabricant <i>Manufacturer</i>	Asept InMed 9 avenue Mercure 31130 Quint-Fonsegrives France
N° SRN <i>SRN Number</i>	En attente <i>Not yet provided</i>
Règle de classification <i>Classification rule</i>	I selon règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 <i>I according to rule 1 of the annex VIII of MDR 2017/745</i>
Règle d'évaluation de la conformité <i>Conformity assessment route</i>	Auto-certification <i>Auto-certification</i>
UDI-DI <i>UDI-DI</i>	336608692xxxxx
Liste des normes applicables <i>List of applicable standards</i>	NF EN ISO 13485:2016 / EN 1041 2008/A1:2013 / EN ISO 14971:2019 / ISO 10993-1:2018 / EN ISO 10993-2:2006 / ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2010 / EN ISO 10993-12:2012 / ISO 10993-17:2002 / ISO 10993-18:2020 / EN ISO 14644-1:2016 / EN ISO 14644-2:2016 / EN ISO 14644-3:2019 / ISO 14698-1:2003 / ISO 14698-2:2003 / NF EN ISO 15223-1:2017 / GB/T 12670-2008
Organisme notifié <i>Notified body</i>	NA
Attestation CE <i>Certificate</i>	NA
Début de validité <i>Effective date</i>	NA
Valable jusqu'au <i>Expiry date</i>	NA
Certification du système qualité <i>Quality system certificate</i>	NF EN ISO 13485 : 2016 n°31790 (LNE/G-MED)

Déclaration / Declaration

Nous, Asept InMed, assurons que cette déclaration de conformité a été établie sous notre seule responsabilité.

Nous assurons et déclarons par la présente que les dispositifs mentionnés ci-dessus satisfont aux exigences de sécurité et de performances conformément à l'annexe I du règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

La documentation technique des dispositifs mentionnés ci-dessus est conservée dans les locaux du fabricant.

We, Asept InMed, assure that this declaration of conformity has been established on our own responsibility.

We hereby assure and declare that the above mentioned devices meet the safety and performance requirements in accordance with Annex I of the European Regulation 2017/745 on medical devices.

All supporting technical documentation is retained under the premises of the manufacturer.

A Quint-Fonsegrives,
Le 25.05.2021

Christophe Lehain
Président Directeur Général
Chief executive Officer

Cindy Cavelier
Pharmacien, responsable qualité,
affaires réglementaires
*Pharmacist, Quality,
Regulatory Manager*

Version 6.00



Annexe / Annex

Cale dent / Bite block

Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	Nom commercial <i>Trade name</i>
220775	Cale dent avec prise oxygène et courroie <i>Bite block with oxygen intake and blet</i>	Cale dents <i>Bite block</i>
220684 - 222398	Cale dent adulte <i>Adult bite block</i>	
222124 – 222125	Cale dent pédiatrique <i>Paediatric bite block</i>	