

Déclaration CE de Conformité **EC Declaration of conformity**

Nom du fabricant/Manufacturer's Name : **BIONOFACE**

Adresse du fabricant/Manufacture's adress **Ibis rue de Paradis**
75010 PARIS - France

Lieu de fabrication/Manufacturing location : **France**

Type de produit/Kind of product : **Dispositif médical actif, invasif à court terme, non thérapeutique, non diagnostic**

Désignation du produit :
MOUCHE-BEBE BIONOFACE

Marquage CE/CE Mark

Classe du produit suivant Annexe IX/ Device Class - Annex IX : **Classe I**

Règle N°/Rule N° : **Règle 12**

Stérilisation/Stérilisation : **Non stérile**

Domaines d'utilisation clinique couverts/Clinical fields covered :
Non thérapeutique

Organisme notifié pour le marquage CE/Notified body for CE mark :
Sans Objet

SYSTEME QUALITE CERTIFIE /QUALITY SYSTEM CERTIFIED

Système d'Assurance Qualité - Norme de référence/Quality System - Standards
Sans Objet

Nous, soussignés, déclarons que le dispositif médical défini ci dessus est conforme à la Directive 93/42/CEE - suivant l'Annexe VII

I, the undersigned, hereby declare that the medical device specified above conforms with the Directive 93/42/EEC - Annex VII

Date/Date :

15/02/2004

Le responsable de l'entreprise

Michael SUJSTA
Gérard J.

