



Déclaration de conformité *Declaration of conformity*

Nous,
We,

Sedatelec
Chemin des Mûriers
69540 IRIGNY
FRANCE

déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs suivants :
declare under our sole responsibility that the following devices :

Nom / Name	Référence <i>Item code</i>	Classe <i>Class</i>	A partir du N° <i>From N°</i>
PACK SOLO ASP Original CLASSIC (1x8)	ASPASOLO	IIa	3201
25 PACK SOLO ASP Original CLASSIC (25x8)	ASPASOLO25	IIa	
ASP Original CLASSIC (1x80)	ASPA80	IIa	
ASP Original CLASSIC (1x200)	ASPA200	IIa	
PACK SOLO ASP Original GOLD (1x8)	ASPGSOLO	IIa	3826
25 PACK SOLO ASP Original GOLD (25x8)	ASPGSOLO25	IIa	
ASP Original GOLD (1x80)	ASPG80	IIa	
ASP Original GOLD (1x200)	ASPG200	IIa	
PACK SOLO ASP Original TITANIUM (1x8)	ASPTSOLO	IIa	3201
25 PACK SOLO ASP Original TITANIUM (25x8)	ASPTSOLO25	IIa	
ASP Original TITANIUM (1x80)	ASPT80	IIa	
ASP Original TITANIUM (1x200)	ASPT200	IIa	
TEST BOX ASP/ASP GOLD	ASPTTEST-LL	IIa	3201 /3826

satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux,
satisfy the requirements of the directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC (MDD) on medical devices,

et sont conformes aux normes harmonisées suivantes :
and are in conformity with the following harmonized standards:

NF EN ISO 14971 2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices -- Application of risk management to medical devices</i>
ISO 14644-1 1999	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté de l'air <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness</i>
ISO 14644-2 2000	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1</i>
ISO 14644-3 2005	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3: Méthodes d'essai <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods</i>
ISO 14698-1 2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Maîtrise de la biocontamination -- Partie 1: Principes généraux et méthodes <i>Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods</i>
ISO 14698-2 2003 / Cor. 1: 2004	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Maîtrise de la biocontamination -- Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination <i>Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data</i>
ISO 11607-1 2006	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
ISO 11607-2 2006	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
NF EN 556-1 2002	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal <i>Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated « STERILE » - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.</i>
NF EN ISO 11137-1 2015	Stérilisation des produits de santé - Irradiation. Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
NF EN ISO 11137-2 2015	Stérilisation des produits de santé – Irradiation. Partie 2 : établissement de la dose stérilisante <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose</i>
NF EN ISO 11137-3 2015	Stérilisation des produits de santé – Irradiation. Partie 3 : directives relatives aux aspects dosimétriques <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects</i>
NF EN ISO 11737-1 2006	Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques. Partie 1 : détermination d'une population de microorganismes sur des produits <i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
NF EN ISO 11737-2 2010	Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation <i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>
NF EN ISO 10993-1 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
NF EN 1041 2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux <i>Information supplied by the manufacturer with medical devices</i>
ISO 15223-1 2012	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatif aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à l'Annexe II.3 de la directive relative aux dispositifs médicaux - Voir Certificat N°G1 015735 0024 établi par le TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

The conformity assessment procedure has been established according to the Annex II.3 of the directive on medical devices - See Certificate n° G1 0 15735 0024 from TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Notified Body with identification number 0123.

Ces dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne.

These devices are manufactured in the European Union.

Déclaration valable jusqu'au 26 mai 2024.

Declaration valid until May 26th, 2024.

Irigny, le 30 Janvier 2020,

Irigny, January 30th 2020



Lamia SARI

Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager



Thierry Garaboux

Président
Chairman