

Déclaration CE de conformité / EC declaration of conformity
Engagement du fabricant / Manufacturer declaration

Dossier N°/File No **#SPIRE Ind. 000**
Du/dd **27/09/2016**

Applicateur et sutures SPIRE'IT
SPIRE'IT applier and sutures

Nous/We,
Société/Company :

Microval
ZA du Champ de Berre
43240 SAINT-JUST-MALMONT
FRANCE

Assurons et déclarons, sous notre responsabilité, que les dispositifs médicaux, sur lesquels nous nous engageons et dont la liste figure ci-dessous, sont conformes aux exigences de santé et de sécurité définies par les dispositions, notamment :

- du livre II, titre 1er, de la partie V du code de la santé publique,
- de l'article 1 de l'arrêté du 20 avril 2006, fixant les conditions de mises en œuvre des exigences essentielles, publié au journal officiel de république Française le 19 mai 2006 (annexe I de la directive 93/42/CEE),
- de l'article 2 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité, publié au journal officiel de république Française le 8 juin 2006 (annexe II point 3 de la directive 93/42/CEE),

Suivant l'annexe II de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, publié au journal officiel de république Française le 25 mai 2006 (annexe IX de la directive 93/42/CEE), ces dispositifs médicaux sont de classe : **Ib** et sont soumis au contrôle de l'organisme notifié :

N°0120

SGS United Kingdom Limited
202b Worle Parkway, Weston-super-Mare
BS22 6WA UNITED KINGDOM

Dossier SGS N° **FR1519295**

Assume and declare, under our own responsibility, that the medical devices listed here under and on which we engage our name, comply with all requirements for health and safety defined, in particular, by clauses of :

- Book II, title 1st, chapter V from the French Public Health Regulations,
- Article 1 of the decree dated April 20 2006, which lay down the implementation conditions of the main requirements, published in the Official Bulletin of the French Republic on May 19 2006 (appendix I from the Directive 93/42/EEC)
- Article 2 of the decree dated April 20 2006, which lay down the mode of enforcement of conformity certification procedure, published in the Official Bulletin of the French Republic on June 08 2006 (appendix II point 3 from the Directive 93/42/EEC)

According to the annex II dated April 20, 2006, which determine the classification rules of the medical devices, published in the Official Bulletin of the French Republic on May 25 2006 (appendix IX from the Directive 93/42/EEC), these medical devices are classified : **Ib** and are subject to the checking of the organization :

N°0120

SGS United Kingdom Limited
202b Worle Parkway, Weston-super-Mare
BS22 6WA UNITED KINGDOM

SGS File No **FR1519295**

Dossier N°/File No : **#CE#SPIRE IT(10).000**

Applicateur et sutures (10) SPIRE'IT
SPIRE'IT sutures (10) and applier

943050

943300

Dossier N°/File No : **#CE#SPIRE IT(20).000**

Applicateur SPIRE'IT + 20 sutures
SPIRE'IT applier + 20 sutures

943052

943302

CE
0120

Fait à / At, SAINT-JUST-MALMONT

Le / On 27/09/2016

D.G./ The Manager

Olivier CULLERON