



DECLARATION OF CONFORMITY

We,

TEKNIMED SAS
8, rue du Corps Franc Pomiès
65500 Vic-en-Bigorre
France

declare under our sole responsibility that the following medical devices:

Description	
NANO GEL	Synthetic Bone Substitute
Reference number: T860005	0,5mL
T860010	1mL
T860025	2,5mL
T860050	5mL
Class: III (Rules 8 - Annex IX)	
GMDN code: 17751	

Meet all the provisions of the

- **UK Medical Device Regulation 2002, transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC**
- **Code de la santé publique**

Conformity assessment procedure:

- **Annex II Section 4**

EC Certificate

- **N° CE 646667**

EC Design Examination certificate

- **N° CE 646681**

Notified Body:

- **British Standard Institution (BSI), n° 0086**

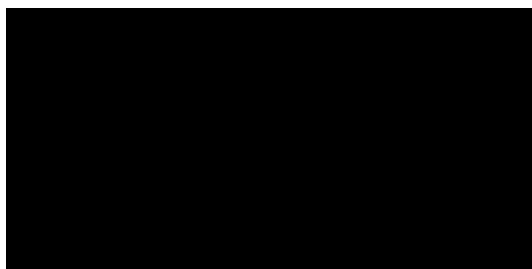
Kitemark Court

Davy Avenue, Knowlhill

Milton Keynes, MK5 8PP

United Kingdom

L'Union, 17/04/2018





Prohlášení o shodě

My

TEKNIMED SAS
8, rue du Corps Franc Pommiés
65500 Vic-en-Bigorre
France

prohlašujeme na naší výhradní odpovědnost, že uvedené zdravotnické prostředky:

Description	
NANO GEL	Synthetic Bone Substitute
Reference number: T860005	0,5mL
T860010	1mL
T860025	2,5mL
T860050	5mL
Class: III (Rules 8 - Annex IX) GMDN code: 17751	

Podléhají veškerým ustanovením:

- **UK Medical Devices Regulation 2002, transponována Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS**
- **Code de la santé publique**

Postup hodnocení shody:

- **Příloha II část 4**

EC Certifikát :

- **N° CE 646667**

EC Osvědčení o přezkoumání návrhu:

- **N° CE 646681**

Notifikovaná osoba:

- **British Standard Institution (BSI), n° 0086**

Kitemark Court

Davy Avenue, Knowlhill

Milton Keynes, MK5 8PP

Spojené Království

L'Union, 17/04/2018

