

**DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Nous, Société ITENA CLINICAL située au 83 Avenue Foch – 75116 Paris - France, assurons et déclarons sous notre responsabilité que les dispositifs médicaux suivant appartiennent à la classe IIA et sont conformes aux exigences :

We, company ITENA CLINICAL, placed, 83 Avenue Foch – 75116 Paris - France, declare under our sole responsibility that the following medical devises are of class IIA and are in accordance with the requirements:

**CONFORMEMENT A L'ARTICLE R.5211-65 et R.5211-70 DU LIVRE II CINQUIEME PARTIE
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ANNEXE II (SECTION 4 EXCLUE) DE LA DIR
93/42/EEC incluant la
Directive 2007/47CE)**

**ACCORDING TO ANNEX II (EXCLUDING SECTION 4) OF THE COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES INCLUDING 2007/47/EC**

Nom: *SILANEA*

Désignation : *SILANE*

Références : *SILSER1.2-5*

De ce fait, nous estimons remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I de la DIR 93/42/EEC

Cette déclaration est faite sous le **certificat N° FR05/66739** délivré par notre Organisme Notifié : SGS United Kingdom Ltd System & Services Certification, 202b Worley Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA UK, sous le numéro CE 0120.

Therefore, we estimate to fill the obligations of the essential requirements according to the appendix I with the DIR 93 / 42 / EEC

This declaration is done under **certificate N° FR05/66739** ° supported by Notified : SGS United Kingdom Ltd System & Services Certification, 202b Worley Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA UK, under Number CE 0120

Fait à Paris, le :
Done in Paris, on : 20/01/2014

Signature



ITENA CLINICAL
83 Avenue Foch
75116 PARIS
Siret : 522 824 689 00031