

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous

SYMATESE
ZI les Troques
69630 CHAPONOST - FRANCE

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

MATRICE POUR LA REGENERATION DERMIQUE
NEVELIA®

Cf. addendum ci-joint

Sont en conformité avec les exigences essentielles figurant à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux qui leur sont applicables incluant les exigences de la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, Satisfont aux dispositions de la partie V livre II titre 1^{er} du Code de la Santé publique qui leur sont applicables, Sont en conformité avec les exigences du Règlement Européen N° 722/2012 de la commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

La conformité de ces produits de classe III (selon les règles de classification de l'Annexe IX et l'usage prévu par le fabricant : règles 8 et 17) a été établie conformément à l'Annexe II de la directive 93/42/CEE sur la base de la documentation technique présentée et a reçu un certificat d'examen CE de la Conception de l'organisme GMED (enregistré comme organisme notifié sous le numéro 0459).

Annexe II.4 : Attestation CE n° 25878 révision 10
Annexe II.3 : Attestation CE n° 25465 révision 6
Date de début de validité : 06 Mai 2021

Le représentant de l'entreprise :



Sabina AHADDAD
Responsable Affaires Réglementaires

SYMATESE
ZI les Troques
69630 CHAPONOST - FRANCE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We

SYMATESE
ZI les Troques
69630 CHAPONOST - FRANCE

Declare under our sole responsibility that the following medical devices:

MATRIX FOR DERMAL REGENERATION
NEVELIA®


Cf. encl. addendum

Meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices which apply to them, including last requirements of Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007, Complies the regulatory requirements of the French Public Health Code which apply to them and, Comply with the requirements of the European Commission Regulation (EU) No 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin.

The conformity of these class III products (classification rules of Annex IX of above directive: rules 8 and 17) has been assessed according to Annex II of Directive 93/42/EEC on the basis of the technical documentation examined and received an EC Design-examination certificate from GMED (registered as « Notified Body » under number 0459).

Annex II.4: EC certificate n° 25878 revision 10
Annex II.3: EC certificate n° 25465 revision 6
Effective date : May 5th, 2021

Authorized Manufacturer:



Sabina AHADDAD
Regulatory Affairs Manager

SYMATESE
ZI les Troques
69630 CHAPONOST - FRANCE

MATRICE DE REGENERATION DERMIQUE NEVELIA
MATRIX FOR DERMAL REGENERATION NEVELIA

REFERENCES	DESIGNATION
MCS0505	NEVELIA® 5 x 5 cm
MCS1015	NEVELIA® 10 x 15 cm
MCS1030	NEVELIA® 10 x 30 cm
MCS2030	NEVELIA® 20 x 30 cm