

DECLARATION DE CONFORMITE
A L'ANNEXE II DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE

CONFORMITY STATEMENT AS PER ANNEX II
OF EC DIRECTIVE 93/42/EEC



**TECHNOLOGIE
MEDICALE**

DEBITMETRE A ORIFICES PRECALIBRES - FLOWMETER WITH PRE-ADJUSTED FLOWS
DEBSON

CLASSE IIA
CLASS IIA

Fabriqué à partir de la date : 14 juin 1998
Manufactured starting from the date: June 1st, 1998

Compte tenu de notre certificat, Annexe II - Article 3 « Système Complet d'Assurance Qualité Dispositifs Médicaux », Directive Européenne 93/42/CEE, n° d'enregistrement HD 60020766 0001, délivré par le TÜV RHEINLAND notifié sous le n°0197 à la Commission Européenne.

As per our present statement, Annex II – Article 3 « Quality Management System for Manufacturing Medical Devices», European Directive 93/42EEC, Registration number HD 60020766 0001, delivered by TÜV RHEINLAND notified under No.0197 to the EC Commission.

Je soussigné, Jean ITZKOWITCH, Président Directeur Général et Responsable Matériovigilance de la société TECHNOLOGIE MEDICALE S.A., sise au, 101 rue Vaillant Couturier – BP 46 – 93136 NOISY-LE-SEC – CEDEX – FRANCE, assure et déclare que le dispositif médical appartenant à la classe Iia cité ci-dessus satisfait aux dispositions du décret qui lui sont applicables.

I undersigned Jean ITZKOWITCH, Managing Director of TECHNOLOGIE MEDICALE S.A, whose Head Office is located at 101, rue Vaillant Couturier – BP 46 – 93136 Noisy-Le-Sec – Cedex – FRANCE, assure and certify that the medical devices belonging to class Iia meet the relevant requirements of the decree.

De ce fait, j'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I.
I thus fulfil the obligations demanded as per annex I.

Le marquage CE 0197 sera donc apposé sur le dispositif médical.
The CE 0197 marking will hence be imprinted on this medical device.

Cette déclaration de conformité expire le 12 mars 2013.
This declaration of conformity expires on March 12th, 2013.

Fait à Noisy-Le-Sec, le 20 mars 2008
Made in Noisy-Le-Sec, March 20th, 2008

Jean ITZKOWITCH