

Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)
EC Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC concerning medical devices)
Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)

Nous, *We*, Los abajo firmantes ,

OWANDY RADIOLOGY
2 rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCE

Déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :
Declare under our entire responsibility that the following product:
Declaramos bajo nuestra completa responsabilidad que el producto siguiente:

ONE

Classé IIa, est en conformité aux dispositifs de la directive qui lui sont applicables.
Classified IIa, is compliant with the provisions of the directive which are applicable to it.
Clasificado IIa, es conforme con las disposiciones de las directivas que le son aplicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique « ONE » établi conformément à l'annexe II.3 et démontrant la conformité aux exigences de l'annexe I.
- Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire des dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans le dossier mentionné ci-dessus.

This declaration is based on the following elements:

- *Technical file "ONE" established according to the annex II.3 and demonstrating the conformity to the essential requirements of the annex I.*
- *Quality assurance system, providing the confidence in our ability to manufacture devices systematically conform to the intended characteristics, described in the file mentioned above.*

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

- Informe técnico "ONE" elaborado conforme al Anexo II.3 y que demuestra la conformidad con las exigencias del Anexo I.
- sistema de aseguramiento de la calidad, que otorga confianza a nuestra capacidad para producir dispositivos sistemáticamente conformes a las características esperadas, descritas en el informe más arriba citado.

Organisme notifié 0051 / *Notified body 0051* / Organismo notificado 0051:

IMQ S.p.A
I-20138 Milano – Via Quintiliano 43
ITALY

Certificat d'enregistrement / *Certificate of registration* / Certificado de registro: **IMQ N°1660/MDD**
Croissy-Beaubourg, le 25 Février 2014 / *February, the 25th, 2014* / 25 de Febrero 2014

Eric FAUVARQUE,
Directeur Général,
General Manager,
Director General,



OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tél. +33(0)1 64 11 18 18 - Fax +33(0)1 64 11 18 10
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR30798567541

OWANDY RADIOLOGY – 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg – FRANCE

Tél. : +33 (0)1 64 11 18 18 – Fax : +33 (0)1 64 11 18 10 – www.owandy.com

S.A.S. au capital de 1000€ - RCS Meaux B 798 567 541 – N.A.F. 7010Z – N° TVA FR 30798567541