

DECLARATION CE DE CONFORMITE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dispositif médical / medical device : • Classe / Class : • Règle / Rule : • GMDN Code : • Dossier technique / Technical file : • Références commerciales / Commercial references : | <p>Limes rotatives dentaires / Dental rotary files</p> <p>Ila</p> <p>5</p> <p>40529</p> <p>DT-NEONITI</p> |
|---|--|

Désignation / Designation	Diamètre / Size (mm)	Conicité / Conicity (%)	Longueur / Length (mm)	Produit conditionné NEOLIX / Packaged product NEOLIX
Neoniti C1	0.25	12	15	NXA 01 002 01 005
				NXA 01 002 01 003
Neoniti GPS	0.15	3	25	NXA 01 007 01 005
				NXA 01 007 01 003
			21	NXA 01 007 02 005
				NXA 01 007 02 003
			31	NXA 01 007 03 005
				NXA 01 007 03 003
Neoniti A1	0.20	4	25	NXA 01 008 01 005
				NXA 01 008 01 003
			21	NXA 01 008 02 005
				NXA 01 008 02 003
			31	NXA 01 008 03 005
				NXA 01 008 03 003
	0.20	6	25	NXA 01 005 01 005
				NXA 01 005 01 003
			21	NXA 01 005 02 005
				NXA 01 005 02 003
			31	NXA 01 005 03 005
				NXA 01 005 03 003
	0.25	4	25	NXA 01 009 01 005
				NXA 01 009 01 003
			21	NXA 01 009 02 005
				NXA 01 009 02 003
			31	NXA 01 009 03 005
				NXA 01 009 03 003
	0.25	6	25	NXA 01 003 01 005
				NXA 01 003 01 003
			21	NXA 01 003 02 005
				NXA 01 003 02 003
			31	NXA 01 003 03 005
				NXA 01 003 03 003
	0.30	4	25	NXA 01 010 01 005
				NXA 01 010 01 003
			21	NXA 01 010 02 005
				NXA 01 010 02 003
			31	NXA 01 010 03 005
				NXA 01 010 03 003

			25	NXA 01 006 01 005
				NXA 01 006 01 003
	0.40	4	21	NXA 01 006 02 005
				NXA 01 006 02 003
			31	NXA 01 006 03 005
				NXA 01 006 03 003
Starter Kit Neoniti	/	/	25	NXA 01 004 01 005
			21	NXA 01 004 06 005
Assorted Kit Neoniti no. 1	/	/	25	NXA 01 004 04 005
			21	NXA 01 004 08 005
			31	NXA 01 004 09 005
Assorted Kit Neoniti no. 2	/	/	25	NXA 01 004 16 005
			21	NXA 01 004 18 005
			31	NXA 01 004 20 005
Assorted Kit Neoniti no. 3	/	/	25	NXA 01 004 17 005
			21	NXA 01 004 19 005
			31	NXA 01 004 21 005
Assorted Kit Neoniti no. 4	/	/	25	NXA 01 004 24 005
			21	NXA 01 004 27 005
			31	NXA 01 004 26 005
Intro Kit Neoniti no. 1	/	/	25	NXA 01 004 05 003
			21	NXA 01 004 07 003
Intro Kit Neoniti no. 2	/	/	25	NXA 01 004 10 003
			21	NXA 01 004 13 003
Intro Kit Neoniti no. 3	/	/	25	NXA 01 004 11 003
			21	NXA 01 004 14 003
Intro Kit Neoniti no. 4	/	/	25	NXA 01 004 12 003
			21	NXA 01 004 15 003
Intro Kit Neoniti no. 5	/	/	25	NXA 01 004 22 003
			21	NXA 01 004 23 003
Intro Kit Neoniti no. 6	/	/	25	NXA 01 004 25 003
			21	NXA 01 004 28 003

• **Système d'Assurance Qualité / Quality Assurance System :**

- ANNEXE V de la directive européenne 93/42/CEE / *ANNEX V of the 93/42/EEC European directive*
- NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificat N° 30270 rev. 4 délivré par le GMED / *Certificate N°30270 rev. 4 established by GMED*).
- La liste des normes applicables est présente dans la section 4 du dossier technique « DT-NEONITI » / *The list of applied standards is in the section 4 of the technical documentation « DT-NEONITI »*.

Les dispositifs médicaux ont été libérés conformément à la procédure interne de libération de lot (ENR-FAB-20 : Ordre de conditionnement secondaire). Les contrôles qualité pour la libération de lot ont été effectués selon la norme NF EN ISO 3630-1.

The medical devices have been released in accordance with the internal procedure of batch release (ENR-FAB-20: Secondary packaging order). The quality controls for the batch release have been performed according to the NF EN ISO 3630-1 standard.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



NEOLIX SAS
11, avenue Raoul Vadepiéd
Châtres-la-Forêt
FR- 53600 EVRON

Tel : +33 2 5374 5007
Fax: +33 2 5368 2005
Contact : xavier.rolland@neolix.eu

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à l'Annexe V de la DDM (voir Certificat n° 30269 rev. 12 du GMED, numéro d'identification 0459 et le document complémentaire GMED n°37560 rev. 2).

The evaluation procedure of conformity has been established in accordance with Annex V of the MDD (see certificate n° 30269 rev. 12 of GMED, identification number 0459 and GMED additional document n° 37560 rev. 2).

Les produits dénommés **Neoniti C1, Neoniti A1, Neoniti GPS, Starter Kit Neoniti, Intro Kit Neoniti no. 1/ no. 2/no. 3/ no. 4/ no. 5/ no. 6** et **Assorted Kit Neoniti no. 1/ no. 2/ no. 3/ no. 4** satisfont aux exigences essentielles de la directive **93/42/EEC** du conseil du 14 Juin 1993 (DDM) et de ses transpositions en droit national en particulier aux obligations du livre V Bis du Code de la Santé Publique.

*The products named **Neoniti C1, Neoniti A1, Neoniti GPS, Starter Kit Neoniti, Intro Kit Neoniti no. 1/ no. 2/no. 3/ no. 4/ no. 5/ no. 6** and **Assorted Kit Neoniti no. 1/ no. 2/ no. 3/ no. 4** comply with the essential requirements of the **93/42/EEC** directive of the June 14th, 1993 council (MDD) and their transpositions to the national law, in particular the obligations of the chapter V-bis of the Public Health code.*

Cette déclaration de conformité **expire le 26/05/2024**. Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne.

*This declaration of conformity **expires on 05/26/2024**. This device is manufactured in the European Union.*

A Evron, le 16 septembre 2021

Evron, September 16th, 2021

Xavier ROLLAND
Président / Managing Director