

Impasse des Chênes
110, Ancienne Voie Romaine
69290 Craponne - France
Tel : 04.78.57.97.18
Fax : 04.78.44.65.33
www.laboratoiresosma.com

Déclaration CE de conformité à la directive 93/42/CEE

1. Dispositif médical de classe IIa
 - Crayon hémostatique
 - Traitement des micro-coupures
 - Règle de Classification n°4 selon annexe de la Directive 93/42/CEE du 14/06/1993 modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05/09/2007 et du Décret français n°95-292 du 16/03/1995 relatifs aux dispositifs médicaux
 - Numéro / réf / Numéro de série
2. Fabricant
 - Laboratoires OSMA, 110 Ancienne Voie Romaine, 69290 Craponne
 - Laboratoires OSMA, 110 Ancienne Voie Romaine, 69290 Craponne
 - Romain BIOLAY
3. Organisme Notifié
 - Numéro : 0459
 - Nom : LNE / G-MED
 - Adresse : 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris cedex 15
4. Moyen de preuve utilisé de la conformité aux exigences essentielles
 - Annexe V (Certificat n°8902)
5. Engagement du responsable du marquage CE suivant la directive 93/42/CEE
 - Le produit satisfait aux exigences essentielles annexe I de la 93/42/CEE
 - Le marquage CE suivant l'article 17 de la directive
 - Dispositif fabriqué dans un système d'assurance qualité conforme à l'annexe VI
 - A / Rapport G100865-1 / Certificat n°8902
 - Limitation dans le temps (date de validité : 26 Juillet 2010)

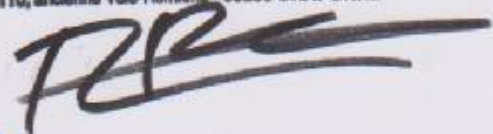
A Craponne le 23 Novembre 2009
Romain BIOLAY
Gérant

LABORATOIRES

OSMA

Siège Social:

Impasse des Chênes / Lieu-dit Les Tourrais
110, ancienne Voie-Romaine - 69290 CRAPONNE



Impasse des Chênes
110, Ancienne Voie Romaine
69290 Craponne - France
Tel : 04.78.57.97.18
Fax : 04.78.44.65.33
www.laboratoiresosma.com

Déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE

Désignation commerciale du dispositif : Crayons hémostatiques

Fonction du dispositif : Traitement des micro-coupures

Références du dispositif : STICK, HS

Classe du dispositif : Iia selon la règle n°4 selon annexe de la Directive 93/42/CEE du 14/06/1993 modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05/09/2007 et du Décret français n°95-292 du 16/03/1995 relatifs aux dispositifs médicaux

Nom du fabricant et lieu de fabrication : Laboratoires OSMA, 110 Ancienne Voie Romain, 69290 Craponne

Engagement :

Je soussigné, Romain BIOLAY, en ma qualité de gérant des Laboratoires OSMA certifie que :

- Le dispositif médical de classe IIa (règle de classification 4) désigné ci-dessus, satisfait aux dispositions de la directive 93/42/CEE qui lui sont applicables. Cette déclaration est basée sur les éléments de preuves suivants :
 - Attestation CE Annexe V Point 3 n°8902, délivrée par le LNE / G-MED (Organisme Notifié N°0459, 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris cedex 15)
 - Documentation technique Annexe V, dossier n°1, réalisée par Romain BIOLAY.
- Ce dispositif médical est fabriqué dans un système d'assurance qualité ISO. Cette déclaration est basée sur les éléments de preuve suivants :
 - Certificat n°8902, délivré par le LNE / G-MED (Organisme Notifié N°0459, 1 rue Gaston Boissier 75724 Paris cedex 15)

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'à la date de fin de validité des certificats (26/07/2010).

Fait à Craponne, le 23 Novembre 2009

LABORATOIRES
OSMA
SARL au Capital de 68000€
Impasse des Chênes / Lieu-dit Les Tourrais
110, ancienne Voie-Romaine - 69290 CRAPONNE