



DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON LA DIRECTIVE 93/42/CEE

EU DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE

Document code	VERSION	APPLICATION DATE	REVISION DATE	PAGES
F-MET114-A	03	1 July 2025	30 June 2030	1/2

Nom du fabricant <i>Manufacturer's name</i>	ITENA CLINICAL
Adresse du fabricant <i>Manufacturer's address</i>	Central Parc- Bâtiment B – 97 Allée de la Louve – 93420 Villepinte – France
Domaine d'application <i>Scope of application</i>	Dossier Technique EF-52 NUMERYS GF Se référer à la liste des produits associés en annexe. <i>Technical File EF-52 NUMERYS GF</i> <i>Refer to the associated list of products in the appendix.</i>
Organisme Notifié <i>Notified Body</i>	Nom / Name : ICIM S.P.A Numéro d'identification / Identification number : 0425
Numéro de Certificat <i>Certificate No.</i>	0425-MED-004026-00

ITENA CLINICAL déclare et atteste sous sa seule responsabilité que les **dispositifs médicaux NUMERYS GF**, listés ci-après, satisfont aux dispositions applicables et aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

CONFORMEMENT A L'ARTICLE R.5211-65 et R.5211-70 DU LIVRE II CINQUIEME PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ANNEXE II (SECTION 4 EXCLUE) DE LA DIR 93/42/EEC incluant la Directive 2007/47CE)

De ce fait, nous estimons remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I de la Directive 93/42/EEC et que les dispositifs compris dans ce document remplissent les exigences de la directive.

Une lettre de confirmation (réf. BO/2022/003657/LG-md) émise par l'organisme notifié ICIM SpA permet, conformément à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745, de prolonger la validité des dispositifs concernés jusqu'au 31 décembre 2028.

ITENA CLINICAL declares and certifies under its sole responsibility that the medical devices NUMERYS GF, listed below, comply with the applicable provisions and requirements of Directive 93/42/CEE.

ACCORDING TO ANNEX II (EXCLUDING SECTION 4) OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES INCLUDING 2007/47/EC

Therefore, we estimate to fill the obligations of the essential requirements according to the appendix I with the Directive 93/42/EEC and that the devices covered under this document meet the applicable provisions of the directive.

A confirmation letter (ref. BO/2022/003657/LG-md) issued by the notified body ICIM SpA allows, in accordance with Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, the devices concerned to remain valid until 31 December 2028.

Villepinte,
02/07/2025
LAFARGE Olivier
CEO

ITENA CLINICAL
Headquarter - Siège social
188, Avenue Victor Hugo
75016 Paris - France
Siret 552 824 689 00056
Operational office - Bureau opérationnel
Central Parc - Bât. B - 97 Allée de la Louve
93420 VILLEPINTE - FRANCE
Siret 522 824 689 000 64



DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON LA DIRECTIVE 93/42/CEE
EU DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE

Document code	VERSION	APPLICATION DATE	REVISION DATE	PAGES
F-MET114-A	03	1 July 2025	30 June 2030	2/2

NOM DU PRODUIT NAME OF THE PRODUCT	REFERENCES	DESIGNATION DESIGNATION	CLASSE & REGLE DE CLASSIFICATION CLASS & CLASSIFICATION RULE	CODE GMDN
NUMERYS GF	NYSGF-BCS NYSGF-DSK NYSGF-LAB10	Blocs ou Disque de Fibre de verre composite pour usinage d'Inlays Cores Applications au cabinet ou en Laboratoire/ Chairside & Lab Applications. Glass fiber composite CAD/CAM for post & core milling	Classe IIa selon la règle 08 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE Class IIa according to rule 08 of Annex IX of Directive 93/42/CEE	38649