



## Déclaration de conformité

Nous,

**Société HOLTEX**  
**190 rue Paul LANGEVIN**  
**La ROBOLE**  
**13756 Aix en Provence**  
**France**

Déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux, répartis dans les familles ci-après :

Ciseaux, pinces hémostatiques, pinces anatomiques, dermatomes, coupe-ongles, porte-aiguilles, écarteurs et canules utilisées en chirurgie générale, intestinale, rectale et dentaire, en urologie, en gynécologie et obstétrique, neurologie, ophtalmologie

Remplissent toutes les exigences de la directive 93/42/CEE qui les concernent.

Ces instruments de chirurgie remplissent également les exigences du livre Vbis du code de la Santé Publique.

La société HOLTEX est certifiée ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003.

L'ensemble de ses activités sont régulièrement auditées par MDC, organisme notifié N° 0483 pour les dispositifs médicaux. La conformité réglementaire est évaluée selon l'annexe VI de la directive 93/42/CEE.

Aix en Provence, le 21/01/10.

Alexandre ROZAIRE

Président

Cette déclaration est valable jusqu'au 07 février 2013.