

**DECLARATION CE DE CONFORMITE /
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**ACCESSOIRES DE DERIVATION INTERNE
DU LIQUIDE CEPHALO-RACHIDIEN /
ACCESSORIES FOR CEREBRO-SPINAL FLUID SHUNT**

Famille de Produits / Products Family:	Connecteurs et Raccords / Connectors Dispositif anti-siphon gravitationnel Siphon X®/ Siphon X® gravitational Anti-Siphon Device
Références des Produits / Products References :	Voir liste des Produits SOPHYSA associée à Attestations CE N° 10801 rév.27 et 8827 rév.18 délivré par le GMED, Organisme Notifié N° 0459 See List of Applicable SOPHYSA Products related to the EC Certificate No. 10801 rev.27 and 8827 rev.18 issued by the GMED, Notified Body No. 0459 ;
Fabricant / Manufacturer :	SOPHYSA 5, rue Guy Moquet 91400 Orsay France
Classification des Dispositifs / Device Classification :	Dispositifs médicaux de classe III selon la règle 8 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993. Medical Devices of class III, according to the Rule 8 of the IX Annex of MDD 93/42/EEC of 14 June 1993.

SOPHYSA, en tant que fabricant de dispositifs médicaux, assure et certifie que les dispositifs médicaux cités dans cette déclaration, satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993, conformément à son Annexe II amendé par la directive 2007/47/EC ainsi qu'à l'article de loi L.5211-3 (modifiée par la loi n°2000-548 du 15 Juin 2000 modifiée par la Loi n°2004-806 du 9 Août 2004) du Code de la Santé Publique.

SOPHYSA, as a manufacturer of medical devices, ensures and certified that the medical devices mentioned in this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993, in accordance with its Annex II amended by directive 2007/47/EC as well as article L.5211-3 (changed by the law n°2000-548 of 15th June 2000, changed by law n°2004-806 of 9th August 2004) of the Public Health Code.

	 5 rue Guy Moquet 91400 Orsay FRANCE 306 979 584 RCS EVRY	20 APRIL 2021 Date of Issue
Signature		
Aurélie LUCCHETTI Responsable Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Manager		

