



Déclaration de conformité (UE) (EU) Declaration of conformity

Nous,
We,

Sedatelec
Chemin des Mûriers
69540 IRIGNY
France
SRN FR-MF-000020946

Déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs suivants :
Declare under our sole responsibility that the following devices:

Nom Name	Code	Référence Item code	IUD-ID de base (GMN) Basic UDI-DI (GMN)
ASP Original CLASSIC 8	110636	ASPA8	3760262490101XR
ASP Original CLASSIC 80	110624	ASPA80	
ASP Original CLASSIC 200	110614	ASPA200	
ASP Original CLASSIC 64	113208	ASPA64	
ASP Original GOLD 8	110637	ASPG8	3760262490102XT
ASP Original GOLD 80	110625	ASPG80	
ASP Original GOLD 200	110615	ASPG200	
ASP Original GOLD 64	113209	ASPG64	
ASP Original TITANIUM 8	110638	ASPT8	3760262490103XV
ASP Original TITANIUM 80	110626	ASPT80	
ASP Original TITANIUM 200	110616	ASPT200	
ASP Original TITANIUM 64	113210	ASPT64	
ASP Multi CLASSIC 120	113204	ASPMA120	3760262490104XX
ASP Multi CLASSIC 320	113201	ASPMA320	
ASP Multi GOLD 120	113205	ASPMG120	3760262490105XZ
ASP Multi GOLD 320	113202	ASPMG320	
ASP Multi TITANIUM 120	113206	ASPMT120	3760262490106Y3
ASP Multi TITANIUM 320	113203	ASPMT320	

Groupe de dispositifs : MDN 1201 - Dispositifs non implantables non actifs d'anesthésie, de soins d'urgence et de soins intensifs.

Devices Group: MDN 1201 - Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care.

Destination : Les aiguilles ASP sont des aiguilles d'acupuncture auriculaire stériles, définies comme dispositifs médicaux à usage unique, destinées aux professionnels de santé.

Intended purpose: ASP needles are sterile ear acupuncture needles for single-use Medical Devices designed to be used by healthcare professionals

Classe : IIa Règle N°7

Class : IIa Rule N°7

Satisfont aux exigences du règlement 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,

satisfy the requirements of the Regulation 2017/745 on medical devices,

et sont conformes aux normes harmonisées suivantes :

and are in conformity with the following harmonized standards:

ISO 13485 : 2016	Dispositifs Médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires <i>Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes</i>
ISO 14971 : 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices -- Application of risk management to medical devices</i>
NF EN ISO 14644-1 : 2016	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</i>
NF EN ISO 14644-2 : 2016	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air. <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration</i>
ISO 14644-3 : 2019	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3 : Méthodes d'essai <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods</i>
NF EN ISO 11607-1 :2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
NF EN ISO 11607-2 :2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
NF EN ISO 11137-1 2016	Stérilisation des produits de santé - Irradiation. Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
NF EN ISO 11137-2 2015	Stérilisation des produits de santé – Irradiation. Partie 2 : établissement de la dose stérilisante <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose</i>
NF EN ISO 11137-3 2017	Stérilisation des produits de santé – Irradiation. Partie 3 : directives relatives aux aspects dosimétriques <i>Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects</i>
NF EN ISO 11737-1 2018	Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques. Partie 1 : détermination d'une population de microorganismes sur des produits <i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
NF EN ISO 11737-2 2020	Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation <i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>

NF EN ISO 10993-1 : 2020	Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
NF EN ISO 10993-5 2010	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro <i>Biological evaluation of medical devices – Part 5 : Test for in vitro cytotoxicity</i>
NF EN ISO 10993-10 2023	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée <i>Biological evaluation of medical devices – Part 10 : Tests for irritation and skin sensitization</i>
NF EN ISO 10993-17 2023	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : établissement des limites admissibles des substances relargables <i>Biological evaluation of medical devices – Part 17 : Establishment of allowable limits for leachable substances</i>
NF EN ISO 10993-18 2020	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion des risques <i>Biological evaluation of medical devices – Part 18 : Chemical characterization of materials</i>
EN ISO 20417 : 2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant <i>Medical devices-Information to be supplied by the manufacturer</i>
NF EN ISO 15223-1 2021	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatif aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>
NF EN ISO 15223-2 2010	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatif aux dispositifs médicaux - Partie 2 : Développement, sélection et validation de symboles <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 2: Symbol development, selection and validation</i>

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux, Annexe IX, Chapitre I - Voir Certificat N° G15 015735 0033 Rev. 00 établi par le TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

The conformity assessment procedure has been established according to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I - See Certificate n° G15 015735 0033 Rev. 00 from TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Notified Body with identification number 0123.

Ces dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne.

These devices are manufactured in the European Union.

Déclaration valable jusqu'au 03 juin 2030.

Declaration valid until June 03rd, 2030.

Irigny, le 4 juin 2025

Irigny, June 4, 2025

Houssem BRAKNI
Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager



Thierry Garaboux
Président
Chairman

