



## Déclaration CE de Conformité EC Declaration of Conformity

Selon Annexe II Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CEE  
According to Annex II Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/CEE

Nom du fabricant : SOPRO  
Manufacturer's name :

Adresse de fabrication : ZAC Athelia IV  
Manufacturer's adress : Avenue des Genévriers  
13705 La Ciotat Cedex - France

Nom du produit : SOPIX<sup>2</sup> Caractéristiques : système de radiologie numérique dentaire (capteur et contrôleur)  
Name of device: SOPIX<sup>2</sup> Characteristics : digital dental X-ray system (sensor and controller)

Classe du produit en fonction de l'utilisation prévue et des critères de l'annexe IX de la directive: classe IIa, règle 16  
Device class according to the intended use and the criteria of annex IX of the directive: class IIa, rule 16

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :  
This Declaration is based on the following elements:

Dossiers Techniques : DT SOPIX<sup>2</sup>  
DT 2007/47 AN7  
Technical Files: DT SOPIX<sup>2</sup>  
DT 2007/47 AN7

Attestation CE d'approbation du Système Qualité : Annexe II point 3 Directive 93/42/CEE  
EC Certificate for approbation Quality System: Annex II section 3 Directive 93/42/EEC

Attestation / Certificate: N° 1072 / B2P3 / 1

Organisme Notifié : LNE / G-MED (0459)  
Notified Body : 1 rue Gaston Boissier  
75724 PARIS CEDEX 15 - France

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicables, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

Date, lieu  
Date, location:  
19/03/2010

Cachet de la Société :  
Stamp of the Company:

Le Directeur Général  
Chief Executive Officer

**SOPRO**  
ZAC ATHELIA IV  
Avenue des Genévriers  
13705 LA CIOTAT CEDEX - FRANCE  
Tél. +33(0)4 42 98 01 01 - Fax +33(0)4 42 71 76 90

La Ciotat

Pierre Montillot