

DECLARATION DE CONFORMITÉ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de garantir que nous :
This declaration is intended to ensure that we :

COMED SAS
PARC DES FORGES - 8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG
FRANCE

déclarons en tant que fabricant, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :
declare as manufacturer, under our sole responsibility, that the device:

SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE

DISPOSABLE EAR SPECULUMS

IUD-ID de base du Dispositif Médical :
Basic UDI-DI of the Medical Device :

37011267247XXXXTS

n° de référence du Dispositif Médical :
item numbers of the Medical Devices:

2470025AX	2470025BCBM	2470040AX	2470040BCBM	2470125BS	2471025AX	2472025AX
2470025BS	2470025BCJM	2470040BS	2470040BCJM	2470125/125B	2471025BS	2472025BS
2470025AC	2470025BCRM	2470040AC	2470040BCRM	2470125V	2471025AGI	2472025AGI
2470025ADCM	2470025BCVM	2470040ADCM	2470040BCVM	2470125BGI		
2470025ACAP	2470025LUX	2470040ACAP	2470040BCN			
2470025AXRO	2470025ADOC	2470040AXRO	2470040LUX			
2470025BSD	2470025ABHAL	2470040BSD	2470040ADOC	2470140BS	2471040AX	2472040AX
2470025BCBD	2470025AHAL	2470040BCBD	2470040ABHAL	2470140/125B	2471040BS	2472040BS
2470025BCJD	2470025ANHAL	2470040BCJD	2470040AHAL	2470140V	2471040AGI	2472040AGI
2470025BCRD	2470025ARHAL	2470040BCRD	2470040ANHAL	2470140BGI		
2470025BCVD	2470025AVHAL	2470040BCVD	2470040ARHAL			
2470025APR	2470025ADIS	2470040APR	2470040AVHAL			
2470025BCB	2470025AEUR	2470040BCB	2470040ADIS			
2470025BSM		2470040BSM	2470040AEUR			

appartenant à la Classe I en application de la règle 5 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745,

belonging to Class I according to Rule 5 of chapter III from Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745,

est conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 et satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du Livre V du Code de la Santé Publique français qui lui sont applicables.

complies with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 and also complies with Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which apply to it.

Cette déclaration est basée sur :

This statement is based on:

- le dossier technique DT01 v3 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance du Règlement (UE) 2017/745
technical file DT01 v3 demonstrating compliance with General Requirements on Safety and Performance of Regulation (EU) 2017/745
- le chapitre V, section 2, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745
Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745

DATE D'EMISSION : 30.12.2019
DATE OF ISSUE:

Annabel JAEGEL-GASTINE
Directrice Générale / General Manager
Responsable Qualité / Quality Manager