



COMED



PARC DES FORGES
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG - FRANCE
Tel: +33 (0)3 88 77 13 00
Fax: +33 (0)3 88 77 00 70
qualite@comed.fr - www.comed.fr

CONSORTIUM DE DISTRIBUTION DU MATERIEL MEDICAL

DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE **CE**

INDIVIDUAL DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de certifier que la société :

COMED sas
PARC DES FORGES – 8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG
FRANCE

a remplit ses obligations déclaratives et que le marquage CE a été légalement apposé sur le Dispositif Médical suivant :

POIRE ENEMA

N°. de référence du Dispositif Médical :

44 503 85

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (invasif, durée temporaire, non stérile et sans de fonction de mesure) selon la règle 5 l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47, est conforme à l'annexe VII de cette même directive.

Il satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211.39 du Livre V du Code de la santé publique qui lui sont applicables.

Laura HEINRICH
Assistante Qualité

Société certifiée EN ISO 9001: 2008 et EN ISO 13485: 2012

DATE D'EMISSION : 07.01.2000
DEBUT DE VALIDITE : 07.01.2000
MAJ : 22.04.2015 Rev.4