

Déclaration CE de conformité

Je soussigné, Thierry BIELER, Directeur Général de la société :

INT'AIR MÉDICAL
2B Rue des Ormeaux
CS40073
01002 Bourg-en-Bresse – France

Déclare, sous notre seule responsabilité de fabricant, que les dispositifs médicaux, de la gamme ***Systèmes manuels de contrôle d'aspiration stériles***, sont fabriqués par INT'AIR MÉDICAL et listés ci-après :

Référence	Description
1001	Aspicat adulte stérile
D3063ST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec crochet stérile
D3063PST	Système manuel de contrôle d'aspiration pédiatrique avec crochet stérile
D3064KBST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec crochet stérile
D3064KPBST	Système manuel de contrôle d'aspiration pédiatrique avec crochet stérile
D3064ST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec crochet stérile
D3065ST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec tubulure 2,5m et crochet stérile
D3066KBST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec tubulure 2,5m et crochet stérile
D3066KBST5	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec tubulure 5m et crochet stérile
D3066KPBST	Système manuel de contrôle d'aspiration pédiatrique avec tubulure 2,5m et crochet stérile
G876ST	Système manuel de contrôle d'aspiration adulte avec tubulure stérile
D305P8X12ST15	Tubulure d'aspiration satinée 8X12mm, coupe de 150cm stérile

- Sont des dispositifs médicaux de ***classe Is***, selon la règle 2 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE modifiée par l'Amendement M5 du 5 septembre 2007,
- Sont conformes aux ***Exigences Essentielles*** de la Directive Européenne 93/42/CEE (Annexe I) modifiée par l'Amendement M5 du 5 septembre 2007.

Cette déclaration est basée sur :

- L'approbation du système de management de la qualité pour la production et le contrôle final selon l'Annexe V point 3 de la Directive Européenne 93/42/CEE.
- Le respect de la mise à jour régulière de la documentation technique **DT03**.

Organisme Notifié n°0459
GMED
1, Rue Gaston Boissier
75724 Paris Cedex 15- France

Date d'application de la présente Déclaration : **10 février 2019**

Bourg-en-Bresse, 10/02/2019
Thierry BIELER, Directeur Général

