

DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE

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

DOIGTIER EN POLYETHYLENE

N°. de référence du Dispositif Médical :

49 400 01 / 49 400 02 / 49 400 05

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (non-invasif, non stérile et sans de fonction de mesure) selon la règle 1 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 : 29.10.1998
DEBUT DE VALIDITE : 29.10.1998
MAJ : 30.04.2015 Rev.4