

Déclaration selon l'article 12 de la directive 93/42/CEE
Declaration according to article 12 of directive 93/42/EEC

Fabricant <i>Manufacturer</i>	RAFFIN MEDICAL 746 Route de Sarcey – 69490 – Saint-Romain-de-Popey – FRANCE
Produit <i>Product</i>	Assemblages stériles – Cf. liste « 7-CE-Assemblage » <i>Sterile procedure packs</i> – Cf. list « 7-CE-Assemblage »
Normes applicables <i>Applicable standards</i>	EN ISO 13485; ISO 14971; EN ISO 62366-1+A1; EN ISO 10993-1 (séries -5, -7, -10); EN 1644-2; EN ISO 11135 ; EN ISO 11138-2 ; EN ISO 11607-1,-2 ; EN ISO 11737-1+AC/1; EN ISO 15223-1; EN 556-1; EN 1041+A1; EN ISO 7153-1; EN ISO 13795-3+A1; EN 14079 ; EN ISO 14644-1
Procédure de marquage CE <i>Conformity assessment route</i>	Annexe V, section 3 et article 12– Directive 93/42/CEE (M5) <i>Annex V, section 3 and article 12– Directive 93/42/EEC (M5)</i>
Organisme notifié- <i>Notified body</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 – 90431 – Nürnberg – ALLEMAGNE / GERMANY
N° Organisme notifié <i>Notified body No.</i>	0197
N° Certificat CE <i>EC certificate No.</i>	DD 60130386 0001
Date d'expiration - Expiry date	20/03/2023

Nous déclarons et assurons, sous notre seule responsabilité, que la fabrication des dispositifs médicaux mentionnés dans le tableau ci-dessus, satisfait aux dispositions des articles R.5211-67 à R.5211-69 du code de la santé publique qui leurs sont applicables et, est en conformité à l'article 12 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE.

Nous déclarons :

- que ces dispositifs sont assemblés conformément à leurs destinations et dans les limites d'utilisation prévues.
- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions et,
- avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants et,
- que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne et,
- que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

Cette déclaration CE de conformité est supportée par le « certificat de conformité de lot » disponible sur demande pour chaque lot de produit.

We declare and ensure, under our sole responsibility, that the manufacturing of medical devices listed in the chart above, complies with the articles R.5211-67 à R.5211-69 of the French public health code which is applied to them and meets the provisions of article 12 of the Council directive 93/42/EEC concerning medical devices, amended by directive 2007/47/EC.

We declare that:

- These devices are assembled according to their intended purposes and within the specified limits;*
- we have verified the, mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out his operations in accordance with these instructions and,*
- we have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers and,*
- the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection and,*
- the sterilization has been carried out in accordance with the manufacturers' instructions.*

This declaration is supported by the "batch certificate of conformity" available on request for each batch of product.

Saint-Romain-de-Popey, le 25/07/2018,

Michel Evaux
 Directeur Général / General Manager



Annexe de la déclaration selon l'article 12 de la directive 93/42/CEE
Annex of declaration according to article 12 of directive 93/42/EEC

ASSEMBLAGE- Procedure packs

DESIGNATION, REFERENCES, VARIANTS

REFERENCE	DESIGNATION
400029	Set de pose de perfusion pour chambre implantable
400058	Set de perfusion voie veineuse centrale N°2
400072	Set de cathéter branchement N°8
400079	Set de perfusion voie veineuse centrale N°5
400080	Set de pansement VVC N°1
400089	Set de pose de perfusion pour chambre implantable N°2
400109	Set de pose de perfusion pour chambre implantable N°3
400131	Set de pose de voie veineuse périphérique N°1
400137	Set de soins pour chambre implantable N°1
400167	Set de cathéter branchement N°14
400169-1	Set de cathéter débranchement N°12
400216	Set de cathéter périnerveux STUDIOSANTE
400229	Set de fistule branchement et débranchement N°49
400241	Set de cathéter débranchement N°18 MEDITEC
400243	Trousse de soin NPAD pédiatrique N°1 MEDITEC
400246	Set de cathéter branchement N°20
400248	Set de cathéter débranchement N°19
400238	Set de cathéter débranchement N°17
400637	Set de soin pour plaie post-op <10cm LPPR 3M
400638	Set de soin pour 400683-1 plaie post-op >10cm LPPR 3M
400642	Set de soin pour plaie post-op <5cm LPPR 3M
400648	Set de soin pour plaie post-op <5cm LPPR Alpha Green
400649	Set de soin pour plaie post-op <10 cm LPPR Alpha Green
400650	Set de soin pour plaie post-op >10 cm LPPR Alpha Green
400668	Set de soin pour plaies chroniques >150cm² LPPR 3M
400679	Set de réfection de pansement PICC Line N°2
400885-1	Set de cathéter débranchement n°5
400683-1	Set PICC Line
401482	Pack visupack N°2 MEDICONTUR
405126	Set Picc Line N°1
405128	Set de branchement de chimiothérapie N°1
405130	Set de débranchement de chimiothérapie N°1
405135	Set de pose VVP/VVC N°1 MEDITEC
405136	Sous ensemble set de remplissage pousse seringue N°1 MEDITEC
405137	Set de remplissage pousse seringue N°1 MEDITEC

Le 25 juillet 2018,

Michel Evaux
Directeur Général / General Manager

