

Déclaration de conformité CE / CE declaration of conformity

Referring to the Free Sale Certificate date 31 Mar 2011 issued from afssaps, France, I undersigned, Laurent Helewa, President, declare and guarantee that products with CE mark indicated below are class I devices in accordance with annex IX of the 93/42/EEC directive, as amended by DIR 2007/47/EC, and transposed in the French law in the decree n° 95-292 of March 16 1995 about medical devices; and reply to the essential requirements of this same directive (annex I).

This EC declaration of conformity is based under the technical documentation requested in Annex VII.

Je soussigné, Laurent HELEWA, Président, assure et déclare que les dispositifs médicaux de la classe I désignés ci-dessous satisfont aux exigences essentielles de l'annexe I qui leur sont applicables de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée par la DIR 2007/47/CE et transposée en droit français dans le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

Je déclare également que les produits concernés satisfont aux dispositions de la cinquième partie, livre II du Code de la santé publique qui leur sont applicables.

Cette déclaration est basée sur la documentation technique référencée selon la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VII.

Référence

Nom commercial des dispositifs / Product name

AQUA : Gants de toilette pré-imbibés / AQUA Premoistened wash gloves

4628209	AQUA Total hygiene, paquet de 12 AQUA Total hygiene, pack of 12
9578427	AQUA Total hygiene, paquet de 2 AQUA Total hygiene, pack of 2
9929186	AQUA Sensitive, paquet de 12 AQUA Sensitive, pack of 12
9929192	AQUA Sensitive, paquet de 2 AQUA Sensitive, pack of 2

Fait à Paris, le 10-08-2011

Laurent Helewa - Président

