

PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX

Zone Actipole - B.P. 12 - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAc MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

DECLARATION DE CONFORMITE UE

CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

EU DECLARATION OF CONFORMITY according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

Raison sociale - Company name- Firmenname: PHARMAOUEST INDUSTRIES
Siège social -Headquarters - Hauptsitz: Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – Single registration number (SRN): FR-MF-000000838

Je soussigné, Monsieur Frédéric MITTRE, Président de la Société Pharmaouest Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

I, the undersigned, Mr Frédéric MITTRE, President of Pharmaouest Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.

I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.

Ich, der Unterzeichner, Herr Frédéric MITTRE, Präsident von Pharmaouest Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.

Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.

IUD-ID de base - Basic IUD-ID - Basis IUD-ID : 3664604PROTEC011N4

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (TUBE) 140 LA PAIRE	07.2440P	3664604046108
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (TUBE) 140 L'UNITE	07.2440U	3664604046092
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (TUBE) 190 LA PAIRE	07.2490P	3664604046085
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (TUBE) 190 L'UNITE	07.2490U	3664604046078
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (BOIS) 140 LA PAIRE	07.2540P	3664604046061
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (BOIS) 140 L'UNITE	07.2540U	3664604046054
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (BOIS) 190 LA PAIRE	07.2590P	3664604046047
PROTECTION BARRIERE EVOLUTION (BOIS) 190 L'UNITE	07.2590U	3664604046030

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971 : 2019, EN ISO 15223-1 : 2017, NF EN ISO 1041 : 2013

Lieu de délivrance - place of issue- Ort : Miniac Morvan (France)

Date de délivrance – date - datum : 8 février 2021

Nom du déclarant - Name of registrant - Name des Registranten : Frédéric MITTRE

Fonction du déclarant - Function of the registrant - Funktion des Registranten: Président es Qualité

SOCIÉTÉ ANONYME SIMPLIFIÉE- AU CAPITAL DE 402 000 € - R.C. SAINT-MALO B 321 484 792 - FR 72 321 484 792

www.pharmaouest.fr