

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

Raison sociale - <i>Company name- Firmenname:</i>	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Siège social - <i>Headquarters - Hauptsitz:</i>	Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – <i>Single registration number (SRN):</i>	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 : 3664604MAC2010F4

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 70	17.17413.07J	3664604043367
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 70 COMPRESSE	17.17413.07JK	3664604027459
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 80	17.17413.08J	3664604043350
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 100	17.17413.10J	3664604043343
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 110	17.17413.11J	3664604043336
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 120	17.17413.12J	3664604043329
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 120 COMPRESSE	17.17413.12JK	3664604028227
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 140	17.17413.14J	3664604043312
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 160	17.17413.16J	3664604043305
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 90	17.17413J	3664604043282
BOX 6 DE MATELAS VITAFORM 4 - LIT 90 - COMPRESSES	17.17413J.X 6	3664604001589
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 90 – COMPRESSE	17.17413JK	3664604002944
MATELAS VITAFORM 4 - LIT 90	17.17413P	3664604011106
MATELAS VITAFORM 4 - 4 ANGLES TRONQUES - LIT 90	17.17413JT	3664604027886

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

