

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 : 3664604MAC2013FA

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
MATELAS NOVA FORM - LIT 70	17.17612.07	3664604043022
MATELAS NOVA FORM - LIT 70 - COMPRESSE	17.17612.07K	3664604002265
MATELAS NOVA FORM - LIT 80	17.17612.08	3664604043015
MATELAS NOVA FORM - LIT 80 - COMPRESSE	17.17612.08K	3664604001688
MATELAS NOVA FORM - LIT 100	17.17612.10	3664604043008
MATELAS NOVA FORM - LIT 100 - COMPRESSE	17.17612.10K	3664604001664
MATELAS NOVA FORM - LIT 110	17.17612.11	3664604042995
MATELAS NOVA FORM - LIT 110 - COMPRESSE	17.17612.11K	3664604002180
MATELAS NOVA FORM - LIT 120	17.17612.12	3664604042988
MATELAS NOVA FORM - LIT 120 - COMPRESSE	17.17612.12K	3664604001671
MATELAS NOVA FORM - LIT 140	17.17612.14	3664604042971
MATELAS NOVA FORM - LIT 140 - COMPRESSE	17.17612.14K	3664604001909
MATELAS NOVA FORM - LIT 160	17.17612.16	3664604042964
MATELAS NOVA FORM - LIT 160 - COMPRESSE	17.17612.16K	3664604001596
MATELAS NOVA FORM - LIT 90	17.17612L	3664604042957
MATELAS NOVA FORM - LIT 90 - COMPRESSE	17.17612LK	3664604042940
BOX 6 - MATELAS NOVA FORM - LIT 90 - COMPRESSE	17.17612LK.X6	3664604003347
MATELAS NOVA FORM - LIT 90 SOUS SAC PLASTIQUE X 12	17.17612LPX12	3664604007260
MATELAS NOVA FORM - LIT 90 - PALETTE x 6 A PLATMATELAS	17.17612LX6	3664604011410
NOVA FORM - LIT 90 - PALETTE x 12	17.17612LX12	3664604011403
MATELAS NOVA FORM - LIT 90 - SOUS SAC	17.17612LP	3664604029088
MATELAS NOVA FORM - 4 ANGLES TRONQUES - LIT 90	17.17612LT	3664604002609
MATELAS NOVA FORM 4 ANG. TRONQ. - LIT 90 COMPRESSE	17.17612LTK	3664604020382

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

