

Déclaration de Conformité EU**PD-394574 Rev: 13**

Créé par :Anu-Maria

Hokkanen

Approuvé par : Karin

Darle Olsson

Date d'approbation :

2020-12-04

Page 1 ()

Titre : Mepilex / Mepilex Heel / Mepilex
Talon

Nous, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suède étant le fabricant exclusivement responsable de la conformité du ou des dispositifs; déclarons que les dispositifs énumérés dans l'annexe ci-jointe sont conformes aux dispositions de la directive du Conseil 93/42 / CEE du 14 juin 1993, modifiée par 2007/47 / CEE, relative aux dispositifs médicaux, à la loi sur les dispositifs médicaux SFS 1993: 584 et aux Règlements et directives de l'Agence suédoise des produits médicaux: Dispositifs médicaux, LVFS 2003: 11, tels que modifiés par LVFS 2009: 18.

Nom commercial / Nom du produit :	Mepilex / Mepilex Heel / Mepilex Talon
--------------------------------------	--

Classification du produit : **IIb**Stérilisation : **Stérile**Fonction de mesure : **Non**

Cette déclaration est complétée par une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe/aux annexes : **II**

Numéro de certificat : **CE01965**Publié par : **BSI (2797)**

Pour les produits de classe I, non stériles et non mesurables, aucun certificat n'est délivré par un organisme notifié.

Mölnlycke Health Care publie cette déclaration en reconnaissance de toutes les normes internationales en vigueur.

Signé pour, et au nom de Mölnlycke Health Care

Date : 2020-12-04

Fonction :

Responsable des Affaires Réglementaires

Nom : **Karin Darle Olsson** Signature : 

Déclaration de Conformité EU

Date d'approbation

Titre :

Page 2 ()

Produit(s) concerné(s) par cette déclaration :

Référence produit :	Descriptif produit :	Code GMDN :
288100	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
288200	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
288220	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
288240	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
288300	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
288320	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294000	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile

294050	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294090	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294100	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294150	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294160	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294177	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294199	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294200	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294201	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294250	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile

294260	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294299	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294300	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294310	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294350	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294377	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294399	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294400	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294410	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294450	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile

294460	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294499	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
294500	Pansement hydrocellulaire siliconé	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile