

Déclaration de Conformité EU**Document****PD-399617 Rev: 10**

Créé par

Anu-Maria Hokkanen

Approuvé par

Karin Darle Olsson

Date d'approbation

2020-10-14

Titre :

Page 1 ()

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 Lite / Mepilex EM
--------------------------------------	----------------------------------

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 :	CE 01965
------------------------	-----------------

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 : **2020-10-14**

Fonction :

Responsable des Affaires RéglementairesNom : **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 :
284000	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284010	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284021	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284022	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284040	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284090	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284100	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284110	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile

284122	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284140	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284177	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284190	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284221	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284300	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284310	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284321	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284322	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284340	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile

284377	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284390	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284500	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
284599	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile