

Déclaration de Conformité EU

PD-409670 Rev: 07

Créé par : Charlotte Berg

Approuvé par : Karin Darle Olsson

Date d'approbation : 2019-10-21

Titre : Mepitel

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 :	Mepitel
--------------------------------------	----------------

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 : **2019-10-21**

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 :
290500	Interface siliconée des deux côtés	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290510	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290520	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290599	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290700	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290710	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290720	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
290799	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable

291000	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
291010	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
291020	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
291099	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
292005	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
292010	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
292021	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
292030	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable