

Déclaration de Conformité EU

Document

PD-439963 Rev: 08

Créé par

Anu-Maria Hokkanen

Approuvé par

Karin Darle Olsson

Date d'approbation

2019-12-17

Titre :

Page 1 ()

Nous, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 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 XT

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 : **2019-12-17**

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 :
211015	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211100	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211110	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211121	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211160	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211200	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211210	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211221	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile

211260	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211300	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211310	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211321	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211360	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211400	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211410	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211421	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211460	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile
211500	Pansement hydrocellulaire siliconé micro-adhérent	46854 Wound - nonadherent dressing, absorbent, sterile