

Déclaration de Conformité EU**Document PD-
527523 Rev: 07**Créé par : Emilie
AnderssonApprouvé par : Karin
Darle OlssonDate d'approbation :
2020-05-12

Page 1 ()

Titre : Mepilex Border Sacrum/Mepilex
Border 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 Border Sacrum/Mepilex Border 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 : 2020-05-12

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 :
282010	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282040	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282050	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282410	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282440	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282450	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282710	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile

282720	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile
282750	Pansement hydrocellulaire siliconé bordé, forme anatomique	46854 Wound Pansement non adhérent, absorbant et stérile