

Déclaration de Conformité EU

PD-565665 Rev: 06

Créé par : Charlotte Berg

Approuvé par : Karin Darle Olsson

Date d'approbation : 2021-01-26

Titre : Mepitel One

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 One
--------------------------------------	--------------------

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 : **2021-01-26**

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 :
289000	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289100	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289110	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289120	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289170	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289200	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289210	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289270	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable

289300	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289320	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289400	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289470	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289500	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289520	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289620	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289670	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289700	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
289750	Interface siliconée d'un seul côté	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable