

Déclaration de Conformité EU

Document **PD-594915 Rev: 00**
 Créé par : Charlotte Berg
 Approuvé par : Christina Lewing
 Date d'approbation : 2020-07-01

Titre : Mepitel Film

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 Film
--------------------------------------	---------------------

Classification du produit : **Ila**

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 : **2020-07-01**

Fonction : **Responsable des Affaires Réglementaires**

Nom : **Christina Lewing**

Signature : 

Déclaration de Conformité EU

Date d'approbation

Titre :

Page 2 ()

Produit(s) concerné(s) par cette déclaration :

Référence produit :	Descriptif produit :	Code GMDN :
296170	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296270	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296470	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296500	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296550	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296670	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296700	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296750	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296900	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent
296950	Film Siliconé fin transparent et semipermeable	58316 Synthetic polymer semipermeable film dressing, wound nonadherent