

**Au regard des articles L.665-3 et R.665-1 du Livre V bis du code de la santé publique ces dispositifs ne répondent pas à la définition de dispositif médical et par conséquent ils ne répondent pas aux dispositions dudit Livre ainsi que de la Directive 93/42/CEE modifiée par la 2007/47 :**

*According to Articles L.665-3 and R.665-1 of the Book V bis of the French Code of Public Health these devices do not meet the medical device definition and therefore they do not meet the clauses of that book as well as Directive 93/42/EEC amended by 2007/47:*

- *Alourdisseur pour pieds à sérum réf. : 45 419 95 / 45 419 97*
- *Ampoules réf. : 24 690 27 / 24 690 35 / 24 690 37 / 24 690 41 / 24 690 42 / 24 690 56 / 24 690 59 / 24 691 35 / 24 691 37 / 24 671 13 / 29 060 13 / 29 080 13 / 29 050 13 / 45 300 11 / 24 691 05 / 24 691 10 / 24 691 41 / 24 691 42 / 24 691 56*
- *Bac à shampooing gonflable : 16 350 40*
- *Bande de rechange garrovet : 42 900 11*
- *Bloc fichier réf. : 45 000 11*
- *Blouse réf : 24 425 00-01-02-03-04-05-06 / 24 426 00-01-02-03-04-05-06-07*
- *Boite à coton réf. : C8 400 14*
- *Bracelets d'identification adultes et enfants réf. : 16 105 46 / 16 106 40 / 16 106 41*
- *Broyeur de comprimés réf. : 16 200 50*
- *Cache œil coques plastiques perforées réf. : 33 370 00 / 33 370 01*
- *Coupeur de comprimés réf. : 16 200 55*
- *Coupeur et broyeur de comprimé réf. : 16 200 59*
- *Crochet porte poche urine réf. : 45 500 50 / 45 500 51 / 45 500 50R / 45 500 51R*
- *Dérouleur tampon ouate réf. : 17 200 10*
- *Distributeurs à alcool LIQUIFIX réf. : 15 401 15 / 15 401 25*
- *Epingle de sûreté réf. : 29 030 02 / 29 030 03*
- *Fiches médicales petit et grand modèle (+ suite de fiches) réf. : 45 002 50 / 45 002 60 / 45 002 51 / 45 002 61*
- *Gonfleur pour bac a shampooing : 16 350 42*
- *Housse de protection et de transport pour pieds à sérum Medica Foot réf. : 45 400 01*
- *Impédancemètre réf. : 45 800 00*
- *Inhalateur réf. : 16 200 05*
- *Lampes d'éclairage réf. : 45 300 10*
- *Lampe loupe réf. : 45 350 10*
- *Lampes stylo réf. : 24 671 00 / 24 671 01 / 24 671 02 / 24 671 03 / 24 671 10 / 24 671 20/24 671 41-44-52*
- *Lunette de Berger réf. : 32 950 00 / 32 950 10*
- *Lunette loupe réf. : 32 930 00 / 32 930 05*
- *Lunette de protection réf. : 32 960 00*
- *Mallette réf. : 55 100 00*
- *Marinière réf : 24 435 00-01-02-03-04-05-06-07*
- *Marqueur dermatographe réf : 29 160 40 / 29 160 45*
- *Masque visiteur réf. : 17 500 00 / 17 500 03*
- *Mètre ruban réf. : 44 447 10*
- *Microtoise murale : 44 444 00*
- *Minuterie réf. : CV VCO 35*
- *Montre infirmière réf. : 24 300 40-41-45-46-47-48-49-51-52-53-60-62-65-67 / 24 303 00 / 24 310 41*
- *Montre infirmière digitale réf. : 24 320 40 / 24 320 41 / 24 320 46*
- *Mors caoutchouc réf. : CV VF4 71*
- *Nettoyeur ultrasonique réf. : 46 705 25 / 46 705 25C / 46 705 57 / 46 705 57C*
- *Nettoyeur ultra sonique Minicoméd réf. : 46 702 00*
- *Oreiller ergonomique réf. : 16 200 45*
- *Pantalons réf. : 24 431 00-02-03-04-05-06-07*
- *Pèse personne et bébé réf. : 45 721 45 / 45 723 46 / 45 722 45 / 45 724 45 (CE directive 2014/30/UE (CEM)) / 45 730 46 / 45 610 46 / 45 615 45 / 45 615 46 / 45 615 60 / 45 616 46 / 45 722 44 / 45 722 46 / 45 725 45 / 45 616 30 / 45 730 55*
- *Pince à pli cutané réf. : 44 444 80*
- *Pissettes bouchon rouge réf. : 16 100 03 / 16 100 05 / 16 100 06 / 16 100 07 / 16 100 08 / 16 100 09*
- *Pissettes col de cygne réf. : 16 100 10 / 16 100 25 / 16 100 50 / 16 100 99*

- Pochette pour oxymètre de pouls réf. : 23 200 45 / 23 200 47 / 23 200 52
- Porte abaisse langue blanc réf. : 2467110A
- Porte canne réf. : 16 300 00 / 16 300 41
- Porte stylo réf. : 24 500 00
- Protège thermomètre réf. : 68 000 80T
- Récupérateurs d'aiguilles réf. : 16 160 00 / 16 160 10
- Réservoir et douchette pour bac shampoing réf. : 16 350 45
- Rouleaux de divan d'examen réf. : 17 100 50 / 17 100 51 / 17 100 60 / 17 100 61
- Ruban indicateur Poupinel réf. : 46 900 55
- Ruban indicateur Autoclave réf. : 46 902 55
- Ruban périmétrique réf. : 44 444 50 / 44 444 60
- Set bac à shampoing réf. : 16 350 00-40-42-45
- Set de confort réf. : 16 200 41
- Thermomètre Infra rouge Design réf. : 68 000 40
- Toise électronique réf. : 44 448 00
- Toise murale électronique réf. : 44 448 20
- Tonomètre de Schioetz réf. : 44 900 20
- Tunique femme réf. : 24 423 00-01-02-03-04-05-06-07 / 24 422 00-01-02-03-04-05-06-07 / 24 421 00-01-02-03-04-05-06 / 24 424 00-01-02-03-04-05-06
- Valise pour pèse-bébé 45 730 46 réf. : 45 730 46V
- Verres à pied gradués en verre 125 cc et 250 cc réf. : 16 140 12 / 16 140 25
- Verres à urine plastique 500 cc réf. : 16 150 50
- Articles Vétérinaires réf. : 42 900 10 / 42 900 11 / CV VCO 24-27-29-32 / CV VF4 70-71 / 29 000 07-12-14-16-18-20-22

Les articles énumérés ci-dessus ne nécessitent pas de marquage CE selon la directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47 puisqu'ils n'entrent pas dans la catégorie des dispositifs médicaux. La justification du classement est disponible sur demande.

*The items listed above do not require CE marking according to Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47 because they are not part of the category of medical devices. Justification is available on request.*

**A. JAEGEL-GASTINE**  
 Responsable Qualité  
*Quality Manager*  
 Correspondant M.V.

COMED  
 PARC DES FORGES - 8 RUE LOUISE MICHEL  
 67200 STRASBOURG - France  
[info@comed.fr](mailto:info@comed.fr) - [www.comed.fr](http://www.comed.fr)  
 SAS au capital de 500 000 EUROS  
 R.C.S Strasbourg - SIREN 323 192 260 000 53

**CERTIFIE :** ISO 9001:2015  
 EN ISO 13485:2012