

DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE 
INDIVIDUAL DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de certifier que la société :

COMED SAS
PARC DES FORGES - 8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG
FRANCE

a rempli ses obligations déclaratives et que le marquage CE a été légalement apposé sur le Dispositif Médical suivant :

POIRE VAGINALE ET RECTALE

N° de référence du Dispositif Médical :

44 504 00

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (invasif, durée temporaire, non stérile et sans fonction de mesure) selon la règle 5 l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47, est conforme à l'annexe VII de cette même directive.

Il satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211.39 du Livre V du Code de la santé publique qui lui sont applicables.

Annabel JAEGEL-GASTINE
Responsable Qualité



Société certifiée EN ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2016

DATE D'EMISSION : 22.02.2000
DEBUT DE VALIDITE : 22.02.2000
MAJ : 05.12.2017 Rev.5