

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 :

LAME DE LARYNGOSCOPE METAL CONVENTIONNEL
LAME DE LARYNGOSCOPE METAL FIBRE OPTIQUE
MANCHE LARYNGOSCOPE

N° de référence du Dispositif Médical :

29 080 00 / 29 080 01 / 29 080 02 / 29 080 03 / 29 080 04 / 29 080 05 /
29 080 06 / 29 080 07 / 29 080 08 / 29 080 09 / 29 060 00 / 29 060 01 / 29
060 02 / 29 060 03 / 29 060 04 / 29 060 10M / 29 090 00 / 29 050 10M

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 de 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 : 29.09.1999
DEBUT DE VALIDITE : 29.09.1999
MAJ : 28.03.2018 Rev.7