

DECLARATION DE CONFORMITÉ

DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de garantir que nous :
 This declaration is intended to ensure that we:

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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :
 declare, under our sole responsibility, that the device:

SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE DISPOSABLE EAR SPECULUMS

n° de référence du Dispositif Médical :
 item numbers of the Medical Devices:

2470025AX 2470025BS 2470025AC 2470025ADCM 2470025AKLI 2470025ACAP 2470025AXRO 2470025BSD 2470025BCBD 2470025BCJD 2470025BCRD 2470025BCVD 2470025APR 2470025BCB 2470025BSM 2470025BCBM 2470025BCJM 2470025BCRM 2470025BCVM 2470025LUX	2470040AX 2470040BS 2470040AC 2470040ADCM 2470040AKLI 2470040ACAP 2470040AXRO 2470040BSD 2470040BCBD 2470040BCJD 2470040BCRD 2470040BCVD 2470040APR 2470040BCB 2470040BSM 2470040BCBM 2470040BCJM 2470040BCRM 2470040BCVM 2470040BCN 2470040LUX	2470125BS 2470125AKLI 2470125/125B	2471025AX 2471025BS	2472025AX 2472025BS
		2470140BS 2470140AKLI 2470140/125B	2471040AX 2471040BS	2472040AX 2472040BS 2472040AKLI

appartenant à la Classe I en application de la règle 5 de l'annexe IX de la Directive européenne 93/42/CEE,

belonging to Class I according to Rule 5 of Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du Livre V du Code de la Santé Publique français qui lui sont applicables.

complies with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC and also complies with Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which apply to it.

Cette déclaration est basée sur :
 This statement is based on:

- le dossier technique DT01 v2 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
technical file DT01 v2 demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC
- l'annexe VII de la directive 93/42/CEE
annex VII of Directive 93/42/EEC

DATE D'EMISSION : 24.10.2018
 DATE OF ISSUE:

Annabel JAEGEL-GASTINE
 Responsable Qualité / Quality Manager

