

**DECLARATION DE CONFORMITÉ CE**  
*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:*

- 24 700 25
- 24 700 25A
- 24 700 25B
- 2470025AB
- 24 700 25C
- 2470025ACV
- 2470025ACR
- 2470025ACN
- 2470025ACB
- 24 701 25B
- 24 710 25B
- 24 720 25B
- 24 700 40
- 24 700 40A
- 24 700 40B
- 2470040AB
- 24 700 40C
- 2470040ACV
- 2470040ACR
- 2470040ACN
- 2470040ACB
- 24 701 40B
- 24 710 40B
- 24 720 40B

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 v4 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE  
*technical file DT01 v4 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 : 07.06.2019  
DATE OF ISSUE:

**Annabel JAEGEL-GASTINE**  
Directrice Générale / General Manager  
Responsable Qualité / Quality Manager