



COMED®



PARC DES FORGES
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG - FRANCE
Tel: +33 (0)3 88 77 13 00
Fax: +33 (0)3 88 77 00 70
qualite@comed.fr - www.comed.fr

CONSORTIUM DE DISTRIBUTION DU MATERIEL MEDICAL

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 :

SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE

N° de référence du Dispositif Médical :

24 700 25 / 24 700 25A / 24 700 25B / 24 700 25AB / 24 700 25C
24 700 25ACV / 24 700 25ACR / 24 700 25ACN / 24 700 25 ACB
24 700 40 / 24 700 40A / 24 700 40B / 24 700 40AB / 24 700 40C
24 700 40ACV / 24 700 40ACR / 24 700 40 ACN / 24 700 40ACB
24 701 25B / 24 701 40B / 24 710 25B / 24 710 40B / 24 720 25B / 24 720 40B

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 : 27.10.1998
DEBUT DE VALIDITE : 27.10.1998
MAJ : 05.12.2017 Rev.7