

DECLARATION DE CONFORMITÉ UE
EU DECLARATION OF 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
SRN : FR-MF-000000151

déclarons en tant que fabricant, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :
declare as manufacturer, under our sole responsibility, that the device:

TESTS VISUELS ET CACHE OEIL
EYE CHART AND EYE MASK

IUD-ID de base du Dispositif Médical :
Basic UDI-DI of the Medical Device :

37011267328XXXXTU

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

- 32 810 03
- 32 810 05
- 32 815 05
- 32 816 05
- 32 820 00
- 32 820 10
- 32 825 00
- 32 830 00
- 32 831 00

appartenant à la Classe I en application de la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745,
belonging to Class I according to Rule 1 of chapter III from Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745,

est conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 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 the Regulation (EU) 2017/745 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 DT02 v3 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance du Règlement (UE) 2017/745
technical file DT02 v3 demonstrating compliance with General Requirements on Safety and Performance of Regulation (EU) 2017/745
- le chapitre V, section 2, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745
Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745

DATE D'EMISSION : **18.03.2021**
DATE OF ISSUE:

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

