

**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:*

**SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE**  
*DISPOSABLE EAR SPECULUMS*

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

**37011267247XXXXTS**

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

• 24 700 25	• 24 701 25B	• 24 700 40	• 24 701 40B
• 24 700 25A	• 24 710 25B	• 24 700 40A	• 24 710 40B
• 24 700 25B	• 24 720 25B	• 24 700 40B	• 24 720 40B
• 2470025AB	• 24 701 25	• 2470040AB	• 24 701 40
• 24 700 25C	• 2470125/500SX2	• 24 700 40C	• 2470140/500SX2
• 24 700 25N	• 2470025/100S	• 24 700 40N	• 2470040/100S
• 2470025ACV		• 2470040ACV	
• 2470025ACR		• 2470040ACR	
• 2470025ACN		• 2470040ACN	
• 2470025ACB		• 2470040ACB	

appartenant à la Classe I en application de la règle 5 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745,  
*belonging to Class I according to Rule 5 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 DT01 v3 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance du Règlement (UE) 2017/745  
*technical file DT01 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 : **28.12.2021**  
DATE OF ISSUE:

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