

**DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE** **CE**  
*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 :

***BASSIN DE LIT AVEC OU SANS COUVERCLE***

N° de référence du Dispositif Médical :

16 200 21/ 16 200 21C/ 16 200 21D/ 16 200 21E/ 16 200 21CE

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (non-invasif, non stérile et sans fonction de mesure) selon la règle 1 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 : 03.12.1998  
DEBUT DE VALIDITE : 03.12.1998  
MAJ : 06.12.2017 Rev.4