

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 Devices:

2470025AC	2470025BCJM	2470040AC	2470040BCJM	2470125V	2471025AGI	2472025AGI
2470025ADCM	2470025BCRM	2470040ADCM	2470040BCRM	2470125BGI	2471025BL	2472025BL
2470025ACAP	2470025BCVM	2470040ACAP	2470040BCVM	2470125BL	2471025AL	2472025AL
2470025BSD	2470025ADOC	2470040BSD	2470040LUX	2470125 / 125AL		
2470025BCBD	2470025ABHAL	2470040BCBD	2470040ADOC			
2470025BCJD	2470025AHAL	2470040BCJD	2470040ABHAL			
2470025BCRD	2470025ANHAL	2470040BCRD	2470040AHAL			
2470025BCVD	2470025ARHAL	2470040BCVD	2470040ANHAL	2470140V	2471040AGI	2472040AGI
2470025APR	2470025AVHAL	2470040APR	2470040ARHAL	2470140BGI	2471040BL	2472040BL
2470025BCB	2470025ADIS	2470040BCB	2470040AVHAL	2470140BL	2471040AL	2472040AL
2470025BSM	2470025AEUR	2470040BSM	2470040ADIS	2470140 / 125AL		
2470025LUX	2470025ACOM	2470040BCN	2470040AEUR			
2470025BL	2470025AL	2470040BL	2470040ACOM			
2470025BCBM		2470040BCBM	2470040AL			

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