

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Questa dichiarazione ha lo scopo di garantire che:

COMED SAS
 PARC DES FORGES - 8 Rue Louise Michel
 67200 STRASBOURG
 FRANCE
 SRN : FR-MF-000000151

dichiariamo in qualità di produttore, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il dispositivo:

PUNTALI MONOUSO PER ORECCHIE

UDI-DI di base del dispositivo medico:

37011267247XXXXTS

Numero di riferimento del dispositivo medico:

| | | | | | | |
|-------------|--------------|-------------|--------------|-----------------|------------|------------|
| 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 | | | |

appartenente alla classe I in applicazione della regola 5 del capo III dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745,

è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e soddisfa anche le disposizioni degli articoli L.5211-1 e R-5211-39 del Libro V del Codice della sanità pubblica francese ad esso applicabili.

Questa affermazione si basa su:

- il fascicolo tecnico DT01 v3 che dimostra la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del regolamento (UE) 2017/745
- Capo V, sezione 2, articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

DATA DI EMISSIONE : 28.12.2021

Annabel JAEGEL-GASTINE

Direttore Generale / Responsabile della qualità

