



PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 Ercuis
FRANCE

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, soussignés PRINCE MEDICAL, déclarons que les dispositifs médicaux du dossier technique et de conception n°014 (Rev.001) décrit ci-après :

We, the undersigned PRINCE MEDICAL, declare that the medical devices covered by the technical and design file no. 014 (Rev.001) described below:

Désignation <i>Designation</i>	Références <i>References</i>	Classe du DM - Règle <i>MD Class - Rule</i>
HYSTEROMETRE CH10 <i>HYSTEROMETER CH10</i>	PS1251000	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>
HYSTEROMETRE CH12 <i>HYSTEROMETER CH12</i>	PS1251200	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>
HYSTEROMETRE CH14 <i>HYSTEROMETER CH14</i>	PS1251400	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>

Répondent aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE Annexe V point 3 amendée par la Directive 2007/47/CE.

Comply with the essential requirements and recommendations of the European Directive 93/42/EEC annex V section 3 amended by the Directive 2007/47/EC.

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat d'Assurance Qualité N° 26672 rev.12 établi par le GMED – 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (organisme notifié n° 0459).

This statement is made on the basis of the Quality Assurance Certificate n°26672 rev.12 established by GMED – 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (notified body n°0459).

Le certificat est valable jusqu'au 26 Mai 2024.

The certificate is valid to May 26, 2024.

Ercuis, le / on 04/12/2019

Mélanie PERLY
Responsable Qualité / Quality Manager