

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Je soussigné, Sylvia LANDAU, Responsable Qualité du Laboratoire SYLAMED – 3 Square de Maubeuge - 75009 PARIS - FRANCE, assure et déclare :

- que le produit listé ci-après satisfait aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux,
- que le système d'assurance qualité appliqué pour la fabrication et le contrôle final du produit répond aux obligations de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Cette déclaration repose sur :

- l'Attestation CE du système complet Assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile), Annexe V section 3, N°20407 délivrée par le G-MED (0459)

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal.

I, the undersigned, Sylvia LANDAU, Quality Manager, Laboratoire SYLAMED – 3 Square de Maubeuge - 75009 PARIS - FRANCE, assert and declare:

- *that the product hereafter meets the essential requirements of the European Directive 93/42/EEC, Annex I, concerning medical devices,*
- *that the quality system applied to manufacturing, and final inspection of the product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC, Annex V, concerning medical devices.*

This declaration is based on:

- *the EC certificate of approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions), Annex V section 3, N°20407 delivered by G-MED (0459)*

This declaration is done under the sole responsibility of the legal manufacturer.

DISPOSITIF MEDICAL-CLASSE I stérile/ MEDICAL DEVICE-CLASS I sterile

Nom du produit <i>Product tradename</i>	Désignation du produit <i>Product designation</i>	Tailles du produit (cm X cm) <i>Product sizes (cm X cm)</i>
URGOSTERILE	Pansement stérile adhésif <i>Adhesive sterile dressing</i>	5 X 7 5 x 9 10 X 8 10 X 10 15 X 10 20 X 10 25 X 10 30 X 10

Date: 13/01/2021

Signature: Sylvia LANDAU, Quality Manager

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE : 2012

Date of 1st issue of the CE marking: 2012

SYLAMED S.A.R.L

3, Square de Maubeuge

75009 PARIS

Tél. : (1) 48.78.97.39

