

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-00000151

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 Device :

- | | |
|--------------|--------------|
| • 24 700 25 | • 24 700 40 |
| • 24 700 25A | • 24 700 40A |
| • 24 700 25B | • 24 700 40B |
| • 2470025AB | • 2470040AB |
| • 24 700 25C | • 24 700 40C |
| • 24 700 25N | • 24 700 40N |
| • 2470025ACV | • 2470040ACV |
| • 2470025ACR | • 2470040ACR |
| • 2470025ACN | • 2470040ACN |
| • 2470025ACB | • 2470040ACB |
| • 24 701 25B | • 24 701 40B |
| • 24 710 25B | • 24 710 40B |
| • 24 720 25B | • 24 720 40B |

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 : **29.07.2021**
DATE OF ISSUE:

Annabel JAEGEL-GASTINE
Directrice Générale / General Manager
Responsable Qualité / Quality Manager

