

**Déclaration de Conformité EU**

**PD-398454 Rev: 03**

Créé par : Anu-Maria Hokkanen

Approuvé par : Karin Darle

Olsson

Date d'approbation : 2020-09-

17

Titre : Mepilex Transfer

Page 1 ( )

Nous, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suède étant le fabricant exclusivement responsable de la conformité du ou des dispositifs; déclarons que les dispositifs énumérés dans l'annexe ci-jointe sont conformes aux dispositions de la directive du Conseil 93/42 / CEE du 14 juin 1993, modifiée par 2007/47 / CEE, relative aux dispositifs médicaux, à la loi sur les dispositifs médicaux SFS 1993: 584 et aux Règlements et directives de l'Agence suédoise des produits médicaux: Dispositifs médicaux, LVFS 2003: 11, tels que modifiés par LVFS 2009: 18.

Nom commercial / Nom du produit :	<b>Mepilex Transfer</b>
--------------------------------------	-------------------------

Classification du produit : **IIB**

Stérilisation : **Stérile**

Fonction de mesure : **Non**

Cette déclaration est complétée par une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe/aux annexes : <b>II</b>
---

Numéro de certificat : <b>CE01965</b>
---------------------------------------

Publié par : <b>BSI (2797)</b>
--------------------------------

Pour les produits de classe I, non stériles et non mesurables, aucun certificat n'est délivré par un organisme notifié.
---

Mölnlycke Health Care publie cette déclaration en reconnaissance de toutes les normes internationales en vigueur.

Signé pour, et au nom de Mölnlycke Health Care

Date : **2020-09-17**

Fonction :

**Responsable des Affaires Réglementaires**

Nom :

**Karin Darle  
Olsson**

Signature :



**Déclaration de Conformité EU**

Date d'approbation

Titre :

Page 2 ( )

**Produit(s) concerné(s) par cette déclaration :**

Référence produit :	Descriptif produit :	Code GMDN :
294502	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294599	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294600	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294621	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294700	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294720	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294800	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294821	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable

294899	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable
294920	Pansement interface absorbant siliconé	46855 Wound Pansement non adhérent, perméable