

PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX

Zone Actipole - B.P. 12 - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAc MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

DECLARATION DE CONFORMITE UE

CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

EU DECLARATION OF CONFORMITY according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745

EU-KONFORMITÄTSErKLÄRUNG gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

Raison sociale - <i>Company name- Firmenname:</i>	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Siège social - <i>Headquarters - Hauptsitz:</i>	Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – <i>Single registration number (SRN):</i>	FR-MF-000000838

Je soussigné, Monsieur Frédéric MITTRE, Président de la Société Pharmaouest Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

I, the undersigned, Mr Frédéric MITTRE, President of Pharmaouest Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.

I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.

Ich, der Unterzeichner, Herr Frédéric MITTRE, Präsident von Pharmaouest Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.

Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.

IUD-ID de base - Basic IUD-ID - Basis IUD-ID : 3664604MAC2018FL

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 70	857590	3664604042728
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 80	758755	3664604042803
MATELAS CARGUMIXT NG - LIT 90	758752	3664604042827
MATELAS CARGUMIXT NG - LIT 90 - COMPRESSE	758754	3664604042810
MATELAS CARGUMIXT NG - LIT 90 - PALETTE x 12	758752.X12	3664604003491
BOX 6 - MATELAS CARGUMIXT NG - LIT 90 - COMPRESSE	758754K.X6	3664604003507
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 100	758756	3664604042797
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 110	758757	3664604042780
MATELAS CARGUMIXT NG - LIT 120	758758	3664604042773
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 140	758759	3664604042766
MATELAS CARGUMIXT NG HORS STANDARD - LIT 160	758751	3664604042834

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971 : 2019, EN ISO 15223-1 : 2017, NF EN ISO 1041 : 2013

Lieu de délivrance - place of issue- Ort : Miniac Morvan (France)

Date de délivrance – date - datum : 16 mars 2021

Nom du déclarant - Name of registrant - Name des Registranten : Frédéric MITTRE

Fonction du déclarant - Function of the registrant - Funktion des Registranten: Président es Qualité

