

DECLARATION DE CONFORMITÉ CE
DECLARATION OF CE 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

déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :
declare, under our sole responsibility, that the device:

SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE
DISPOSABLE EAR SPECULUMS

n° de référence du Dispositif Médical :
item numbers of the Medical Devices:

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

appartenant à la Classe I en application de la règle 5 de l'annexe IX de la Directive européenne 93/42/CEE,
belonging to Class I according to Rule 5 of Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE 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 Directive 93/42/EEC 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 v2 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
technical file DT01 v2 demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC
- l'annexe VII de la directive 93/42/CEE
annex VII of Directive 93/42/EEC

DATE D'EMISSION : 24.10.2018
DATE OF ISSUE:

Annabel JAEGEL-GASTINE
Responsable Qualité/Quality Manager

