

**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-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG** gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

Raison sociale - *Company name - Firmenname*: PHARMAOUEST INDUSTRIES  
Siège social - *Headquarters - Hauptsitz*: Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France  
N° d'enregistrement unique - *Single registration number (SRN)*: 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 : 3664604REHAU012WG

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
REHOSOFT	09.7300	3664604030022
REHOSOFT AVEC COUVERCLE	09.7301	3664604030015

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 : 8 février 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