

Service Commercial/Sales
FRANCE 02 43 05 17 76
INTERNATIONAL +33 2 43 05 68 95
Fax +33 (0)2 43 05 72 00

Service Administratif/Administration
Tel. +33 (0)2 43 05 12 70
Fax +33 (0)2 43 05 68 99

22, rue de Saint-Denis de Gastines
53500 ERNÉE - FRANCE

www.promotal.com

DECLARATION DU FABRICANT Marquage CE

Les produits fabriqués par PROMOTAL considérés comme des dispositifs médicaux de classe réglementaire I ont fait l'objet d'une « Déclaration de mise sur marché » auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Par conséquent, les dispositifs médicaux suivants portent le marquage CE :

- Tables et divans d'examen à hauteur variable
- Tables et divans d'examen à hauteur fixe
- Fauteuils spécialisés
- Brancards et chaises de transfert
- Chariot douche
- Pieds à sérum

Le marquage CE atteste que ces produits :

- ◆ Sont conformes aux dispositions réglementaires définies par les exigences essentielles de la Directive 93/42 CEE, annexe I et VII (décret 95-292 du 16 Mars 1995)
- ◆ Satisfont aux normes européennes qui leurs sont applicables.
- ◆ Peuvent être mis sur le marché et mis en service.

Les produits suivants, qui ne sont pas classifiés en tant que dispositifs médicaux, ne sont pas soumis au marquage CE :

- | | |
|--|--------------------|
| - Vitrines | - Marchepieds |
| - Armoires modulaires | - Guéridons |
| - Armoire à pharmacie | - Assistants muets |
| - Paravents | - Tables pont |
| - Poubelles | - Tabourets |
| - Tables de lit | |
| - Accessoires (étaux, porte-rouleau, étriers...) | |

Ernée, le 23 octobre 2015

Jean-Luc LESAIN
Responsable Qualité
PROMOTAL

PROMOTAL
22 rue de Saint Denis de Gastines
53500 ERNEE - FRANCE
SIRET 421 156 720 00011

