

LABORATOIRES SARBEC

DECLARATION CE DE CONFORMITE (ANNEXES VII & V) EC DECLARATION OF CONFORMITY (ANNEXS VII & V)

Famille de produits / Products family :	Références / References :
Lingettes imprégnées d'une solution (nettoyante) désinfectante pour dispositifs médicaux non invasifs. <i>Wipes impregnated of disinfecting (cleaning) solution for non-invasive medical devices</i>	Formule/Formula 998077-998871 MEDIWIPEs DM

Fabricant / Manufacturer :

LABORATOIRES SARBEC - 10 Rue du Vertuquet – 59960 Neuville-en-Ferrain - FRANCE

Classification du produit / Classification of the product :

Classe IIa selon la règle 15 définie dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

IIa class depending on rule 15 defined in annex IX of the Directive 93/42/EEC

Les dispositifs médicaux cités ci-dessus sont conformes à la Directive 93/42/CEE ainsi qu'à sa transposition française.

The medical devices above-identified comply with the Directive 93/42/EEC and its French transposition.

Le dossier technique est disponible pour consultation en nos locaux (référence valide : DT-DES version 3).

The technical file is available for consultation into our plant (valid reference : DT-DES revision 3).

Attestation CE/ EC certificate : 9712 revision 11

Identification de l'organisme notifié / *identification of notified body* : 0459 (LNE/G-med)

Début de validité / *Effective date* : 2020/05/05 - Valable jusqu'au / *Expiry date* : 2024/05/26

Par ailleurs, aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié que le LNE/G-med.

In addition, no application for the same products has been lodged with any other notified body other than LNE / G-med.

Neuville-en-Ferrain, 28/05/2020,

Jennifer GUENEAU
Responsable Affaires Réglementaires

