

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous, soussignés PRINCE MEDICAL, déclarons que les dispositifs médicaux du dossier du dispositif médical décrit ci-après :

We, the undersigned PRINCE MEDICAL, declare that the medical devices covered by the medical device file described below:

N° du dossier du dispositif médical / medical device file no. : 004-3
Révision / revision : 000 – 5104/F/001

Désignation <i>Designation</i>	Nom Commercial <i>Trade name</i>	Référence <i>Reference</i>	Classe et règle <i>Class and rule</i>	IUD-DI produit <i>Product UDI-ID</i>
AIGUILLE DE VIDANGE POUR BALLON GASTRIQUE Lg 180 cm <i>DRAINAGE NEEDLE FOR GASTRIC BALLOON Lg 180 cm</i>	PUNC	AS2640718	Classe I Stérile-Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	03665039001984

N° du dossier du dispositif médical / medical device file no. : 047
Révision / revision : 5104/F/001 - Rev.000

PINCE D'EXTRACTION 2 GRIFFES <i>EXTRACTION 11-15 CMPS 2 PINE</i>	VIPER	AS2290718	Classe I Stérile -Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	03665039001977
---	-------	-----------	--	----------------

Répondent aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE Annexe V point 3 amendée par la Directive 2007/47/CE.

Comply with the essential requirements and recommendations of the European Directive 93/42/EEC annex V section 3 amended by the Directive 2007/47/EC.

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat d'Assurance Qualité N° 26672 rev.13 établi par le GMED – 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (organisme notifié n° 0459).

This statement is made on the basis of the Quality Assurance Certificate n°26672 rev.13 established by GMED – 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (notified body n°0459).

Le certificat est valable jusqu'au 26 Mai 2024.
The certificate is valid to May 26, 2024.

Fait à Ercuis, le / Done at Ercuis on 25/06/2021

Hajer KARMOUS SAHLI

Responsable Qualité & Affaires Règlementaires / Quality and Regulatory Affairs Manager





PRINCE MEDICAL
 ZA La Sente du Moulin
 60530 Ercuis
 FRANCJA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My, niżej podpisani, PRINCE MEDICAL, deklarujemy, że wyroby medyczne objęte są opisaną poniżej dokumentacją wyrobów medycznych:

Nr dokumentacji wyrobu medycznego: 004-3 Wersja: 000-5104/F/001				
Przeznaczenie	Nazwa handlowa	Odniesienia	Klasa wyrobu – Reguła	Identyfikator UDI produktu
IGŁA DRENAŻOWA DO BALONU ŻOŁĄDKOWEGO długość 180 cm	PUNC	AS2640718	Klasa I Sterylna – Reguła 5	03665039001984
Nr dokumentacji wyrobu medycznego: 047 Wersja: 5104/F/001 – Wer.000				
KLESZCZE 2-SZCZĘKOWE DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH	VIPER	AS2290718	Klasa I Sterylna – Reguła 5	03665039001977

Spełniają wymagania zasadnicze i zalecenia Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG Załącznik V Sekcja 3 zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE.

Niniejsze oświadczenie sporządzone zostało na podstawie Certyfikatu Zapewnienia Jakości nr 26672 Wer.13 stworzonego przez GMED - 1 rue Gaston Boissier 75015 PARYŻ (Jednostka Notyfikowana nr 0459).

Niniejszy certyfikat jest ważny do 26 maja 2024.

Ercuis, dnia 25/06/2021

(-) podpis nieczytelny

Hajer KARMOUS SAHLI

Kierownik ds. jakości i regulacyjnych