



PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 Ercuis
FRANCE

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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>	3665039001984
N° du dossier du dispositif médical / <i>medical device file no.</i> : 047 Révision / <i>revision</i> : 5104/F/001 - Rev.000				
PINCE D'EXTRACTION 2 GRIFFES <i>EXTRACTION FORCEPS 2 PINCERS</i>	VIPER	AS2290718	Classe I Stérile -Règle 5 <i>Class I Sterile – Rule 5</i>	3665039001977

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.12 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.12 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 20/05/2020

Hajer KARMOUS SAHLI

Responsable Qualité & Affaires Règlementaires / Quality and Regulatory Affairs Manager