

DECLARATION CE DE CONFORMITE

La société MD PLAST située :

31 Rue FAIDHERBE
59410 ANZIN
France

Déclare que le dispositif médical :

- SPELEM 2 : speculum LEMEE n°2
- SPELEM 3 : speculum LEMEE n°3
- SPELEM 4 : speculum LEMEE n°4
- SPELEM 5 : speculum LEMEE n°5
- SPELEM 6 : speculum LEMEE n°6

- SPE 2,5 : speculum auriculaire diamètre 2,5
- SPE 4 : speculum auriculaire diamètre 4

De classe : I selon la règle 5 de l'annexe IX de la Directive médicale.

Est en conformité avec les exigences de la Directive médicale 93/42/CEE et de son amendement 2007/47/CE qui lui sont applicables.

Cette déclaration est basée sur l'existence :

- D'un dossier technique établi suivant l'annexe VII de la Directive médicale démontrant la conformité de ce produit aux exigences essentielles de l'annexe I.
- D'une reconnaissance de bonne gestion de notre système d'assurance qualité (Certificat VERITAS Numéro FR052874-1) conforme aux exigences de la norme ISO 9001/2015.

Fait à ANZIN, le 08 janvier 2020

MD PLAST

Olivier VANDENDRIESSCHE



MD PLAST

31 RUE FAIDHERBE – 59410 ANZIN – Tel : 03.27.28.80.00 / Mail : direction@md-plast.fr