

Tłumaczenie z języka angielskiego
(oryginał dokumentu w języku angielskim)

[logo] Franklab

DCE 474
F1v2_05.2021_EN

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: FRANKLAB
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frenes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANCJA

Niniejszym deklaruje, że następujący produkt:

PERALEX 9 Hecto +
Wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z regułą 15 aneksu IX Dyrektywy Wyrobów
Medycznych 93/42/EEC

Jest wytwarzany i dostarczany zgodnie z następującymi dyrektywami:

Dyrektywa Wyrobów Medycznych 93/42/EEC (14 czerwca 1993)
Kodeks Zdrowia Publicznego: Księga II

To oświadczenie zgodności jest oparte na Dokumentacji Technicznej (DT Générique 2) ustanowionej zgodnie z aneksem II.3 Dyrektywy Wyrobów Medycznych 93/42/EEC i Certyfikatem EC dostarczonym przez GMED (certyfikat nr 28791 rev. 13 z 7 maja 2021), jednostka notyfikowana nr 0459.

Produkt został wprowadzony do obrotu w następujących opakowaniach:

PERALEX 9 Hecto +

- Kanister 5 L

Ref.: 1047405

7 maja 2021

Julien CHARRAT
Dyrektor Generalny
[nieczytelny podpis]

[dane kontaktowe w języku francuskim]