

PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX

Zone Actipole - B.P. 12 - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAC MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

DECLARATION DE CONFORMITE UE

CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

EU DECLARATION OF CONFORMITY according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

Raison sociale - <i>Company name- Firmenname:</i>	PHARMAOUEST INDUSTRIES
Siège social - <i>Headquarters - Hauptsitz:</i>	Z.A. Actipole 35 - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – <i>Single registration number (SRN):</i>	FR-MF-000000838

Je soussigné, Monsieur Frédéric MITTRE, Président de la Société Pharmaouest Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

I, the undersigned, Mr Frédéric MITTRE, President of Pharmaouest Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.

I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.

Ich, der Unterzeichner, Herr Frédéric MITTRE, Präsident von Pharmaouest Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.

Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.

IUD-ID de base - Basic IUD-ID - Basis IUD-ID : 3664604COCAR037QP

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
COUSSIN UNIVERSEL XL - 40x60 - BLEU	NEG0381	3664604039902
COUSSIN UNIVERSEL XL DEHOUSSABLE- 40x60 – BLEU	NEG0381D	3664604028739
COUSSIN UNIVERSEL 1/2x2- 40x30 – BLEU	NEG0434	3664604039681
COUSSIN UNIVERSEL XS VERT - 45x30	NEG0847	3664604038967
COUSSIN TRIANGULAIRE XL - 55x30 – BLEU	NEG0497	3664604039650
COUSSIN TRIANGULAIRE XL DEHOUSSABLE- 55x30 – BLEU	NEG0497D	3664604028777
COUSSIN TRIANGULAIRE XS - VERT - 45x23	NEG0853	3664604038851
SEMI-FOWLER XL- BLEU- 70x48x14	NEG0498	3664604039636
SEMI-FOWLER XS - VERT- 50x35x10	NEG0852	3664604038875
DEMI-LUNE XL- BLEU - 190x35	NEG0382	3664604039889
DEMI-LUNE XL DEHOUSSABLE- BLEU - 190x35	NEG0382D	3664604028746
DEMI-LUNE XS- VERT - 140x35	NEG0848	3664604038943
DECUBITUS LATERAL XL- BLEU - 200x35	NEG0383	3664604039865
DECUBITUS LATERAL XL DEHOUSSABLE- BLEU - 200x35	NEG0383D	3664604028753
DECUBITUS LATERAL XS - VERT- 135x25	NEG0849	3664604038929
DECUBITUS SLIM XL- BLEU - 250x14	NEG1238	3664604037618
DECUBITUS SLIM XS- VERT - 230x11	NEG1242	3664604037557
COUSSIN DORSAL XL- BLEU- 260x60	NEG1237	3664604037632
COUSSIN DORSAL XS- VERT - 215x45	NEG1241	3664604037571
DEKU TETIERE XL - BLEU- 165x35	NEG1239	3664604037601
DEKU TETIERE XS- VERT- 145x26	NEG1243	3664604037540
COUSSIN BOUEE XL - 130x18 - BLEU	NEG0384	3664604039841
COUSSIN BOUEE XL DEHOUSSABLE- 130x18 – BLEU	NEG0384D	3664604028760
COUSSIN BOUEE XS - 106x14 – VERT	NEG0846	3664604038981
COUSSIN CYLINDRIQUE XL - 70x17 - BLEU	NEG0385	3664604039827
COUSSIN CYLINDRIQUE XL DEHOUSSABLE - 70x17 – BLEU	NEG0385D	3664604063099
COUSSIN CYLINDRIQUE XS - VERT - 45x14	NEG0850	3664604038905
COUSSIN CYLINDRIQUE EVO XL – BLEU	NEG1130	3664604037663
COUSSIN CYLINDRIQUE EVO XS – VERT	NEG1131	3664604037656
PLOT ABDUCTION CAREWAVE ORIGIN XL BLEU	NEG0532	3664604039551
PLOT ABDUCTION CAREWAVE ORIGIN XS VERT	NEG0854	3664604038837
COUSSIN OS XL - BLEU - 34x24x10	NEG0918	3664604038271
COUSSIN OS XS - VERT - 28x19x6	NEG0856	3664604038790
BOOMERANG - 110x60	NEG1900	3664604029316
CROSSLEG EVO - 60x60	NEG1910	3664604029323
RELEVE-JAMBES - 60x70	NEG1920	3664604029330
DECHARGE TALONNIERE XL- BLEU- 85x20	NEG0552	3664604039544
HEMI-CARE XL- BLEU- 55x35	NEG0733	3664604039063
HEMI-CARE XS- VERT- 42x25	NEG0855	3664604038813
ANTI EQUIN XL- BLEU - 42x25	NEG1240	3664604037588
TALONNIERE XL- BLEU - TAILLE UNIQUE	NEG0386	3664604039803
TALONNIERE XS- VERT - TAILLE UNIQUE	NEG0851	3664604038882

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971 : 2019, EN ISO 15223-1 : 2017, NF EN ISO 1041 : 2013

Lieu de délivrance - place of issue- Ort : Miniac Morvan (France)

Date de délivrance – date - datum : 6 avril 2021

Nom du déclarant - Name of registrant - Name des Registranten : Frédéric MITTRE

Fonction du déclarant - Function of the registrant - Funktion des Registranten: Président es Qualité

