

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. : 013*

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>
BROSSE DE PRELEVEMENT DROITE Ø 3,5 <i>STRAIGHT SWABBING BRUSH Ø 3.5</i>	PM BRUSH	PS1643520	Classe I Stérile-Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	3665039003582
BROSSE DE PRELEVEMENT CONIQUE Ø 5 <i>CONE SWABBING BRUSH Ø 5</i>	PM BRUSH	PS1655020	Classe I Stérile-Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	3665039003575
BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE Ø 3,5 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH Ø 3.5</i>	PM BRUSH	PS3653520	Classe I Stérile-Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	3665039003599
BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE Ø 5 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH Ø 5</i>	PM BRUSH	PS3665020	Classe I Stérile-Règle 5 <i>Class I Sterile - Rule 5</i>	3665039003605

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 15/02/2021*

Hajer KARMOUS SAHLI

Responsable Qualité & Affaires Règlementaires / *Quality and Regulatory Affairs Manager*

