

CÔNG BỐ CE VỀ SỰ PHÙ HỢP

Nous, soussignés PRINCE MEDICAL, déclarons que les dispositifs médicaux du dossier du dispositif médical décrit ci-après :

Chúng tôi, PRINCE MEDICAL, được ký tên dưới đây, tuyên bố rằng các thiết bị y tế được bảo đảm bởi danh mục thiết bị y tế được mô tả dưới đây:

N° du dossier du dispositif médical / đăng kí thiết bị y tế số: 013 Révision / đăng kí: 000 - 5104/F/001				
Désignation <i>Chỉ định</i>	Nom Commercial <i>Tên thương mại</i>	Référence <i>Mã hiệu</i>	Classe et règle <i>Nhóm và quy tắc</i>	IUD-DI produit <i>ID-UDI sản phẩm</i>
BROSSE DE PRELEVEMENT DROITE 0 3,5 <i>STRAIGHT SWABBING BRUSH 0 3.5</i>	PM BRUSH	PS1643520	Classe 1 Stérile-Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1 – Quy tắc 5</i>	3665039003582
BROSSE DE PRELEVEMENT CONIQUE 0 5 <i>CONE SWABBING BRUSH 0 5</i>	PM BRUSH	PS1655020	Classe 1 Stérile-Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1 – Quy tắc 5</i>	3665039003575
BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE 0 3,5 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH 0 3.5</i>	PM BRUSH	PS3653520	Classe 1 Stérile-Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1 – Quy tắc 5</i>	3665039003599
BROSSE DE PRELEVEMENT SECABLE 0 5 <i>BREAKABLE SWABBING BRUSH 0 5</i>	PM BRUSH	PS3665020	Classe 1 Stérile-Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1 – Quy tắc 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.

Tuân thủ các yêu cầu và khuyến nghị thiết yếu của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC, phụ lục V phần 3 được sửa đổi bởi Chỉ thị 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).

Tuyên bố này được thực hiện trên cơ sở Giấy chứng nhận Đảm bảo Chất lượng số 26672 phiên bản. 13 do GMED thành lập - 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (cơ quan được thông báo số 0459).

Le certificat est valable jusqu'au 26 Mai 2024. Chứng chỉ có giá trị đến ngày 26 tháng 5 năm 2024.

Fait à Ercuis, le / Thực hiện tại Ercuis vào ngày 15/02/2021

Hajer KARMOUS SAHLI
Responsable Qualité & Affaires Règlementaires / Giám đốc Điều hành và Chất lượng

