

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: 043				
Révision / đăng kí 001 – 5104/A/002				
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>UDI-ID sản phẩm</i>
SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE STANDARD CH9 <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE STANDARD CH9</i>	ENDOBIOPS STANDARD	PS1200923	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1-quy tắc 5</i>	03665039003193
SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE MINI <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE MINI</i>	ENDOBIOPS MINI	PS1210626	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1-quy tắc 5</i>	03665039003179
SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE COURBE <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE CURVED</i>	ENDOBIOPS COURBE	PS1220627	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1-quy tắc 5</i>	03665039003186
SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE PLUS <i>HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE PLUS</i>	ENDOBIOPS PLUS	PS3490923	Classe I Stérile - Règle 5 <i>Vô trùng nhóm 1-quy tắc 5</i>	03665039003209

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.

Chúng chỉ có giá trị đến ngày 26 tháng 5 năm 2024.

Fait à Ercuis, le / *Thực hiện tại Ercuis vào ngày 25/06/2021*

Hajer KARMOUS SAHLI

Responsable Qualité & Affaires Règlementaires / **Giám đốc Điều hành và Chất lượng**