

**DECLARATION DE CONFORMITÉ UE**  
*EU DECLARATION OF CONFORMITY*

Cette déclaration a pour but de garantir que nous :  
*This declaration is intended to ensure that we :*

COMED SAS  
PARC DES FORGES - 8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG  
FRANCE

déclarons en tant que fabricant, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :  
*declare as manufacturer, under our sole responsibility, that the device:*

**SPECULUMS AURICULAIRES A USAGE UNIQUE**  
*DISPOSABLE EAR SPECULUMS*

IUD-ID de base du Dispositif Médical :  
*Basic UDI-DI of the Medical Device :*

**37011267247XXXXTS**

n° de référence du Dispositif Médical :  
*item numbers of the Medical Device :*

- |              |              |
|--------------|--------------|
| • 24 700 25  | • 24 700 40  |
| • 24 700 25A | • 24 700 40A |
| • 24 700 25B | • 24 700 40B |
| • 2470025AB  | • 2470040AB  |
| • 24 700 25C | • 24 700 40C |
| • 2470025ACV | • 2470040ACV |
| • 2470025ACR | • 2470040ACR |
| • 2470025ACN | • 2470040ACN |
| • 2470025ACB | • 2470040ACB |
| • 24 701 25B | • 24 701 40B |
| • 24 710 25B | • 24 710 40B |
| • 24 720 25B | • 24 720 40B |

appartenant à la Classe I en application de la règle 5 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745,  
*belonging to Class I according to Rule 5 of chapter III from Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745,*

est conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 et satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du Livre V du Code de la Santé Publique français qui lui sont applicables.

*complies with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 and also complies with Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which apply to it.*

Cette déclaration est basée sur :  
*This statement is based on:*

- le dossier technique DT01 v3 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance du Règlement (UE) 2017/745  
*technical file DT01 v3 demonstrating compliance with General Requirements on Safety and Performance of Regulation (EU) 2017/745*
- le chapitre V, section 2, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745  
*Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745*

DATE D'EMISSION : 30.12.2019  
*DATE OF ISSUE:*

**Annabel JAEGEL-GASTINE**  
Directrice Générale / *General Manager*  
Responsable Qualité / *Quality Manager*

