

Fabricant <i>Manufacturer</i>	RAFFIN MEDICAL 746 Route de Sarcey, 69490 Saint-Romain-de-Popey, FRANCE	
SRN	FR-MF-000004614	
Déclare <i>Declares</i>	<p>La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de RAFFIN MEDICAL. Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745 (version française publiée au JOUE du 5 mai 2017)</p> <p><i>This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of RAFFIN MEDICAL. The device covered by the present declaration are in conformity with regulation (UE) 2017/745 (French version published in the OJEU of 5 May 2017)</i></p>	
Gamme de dispositifs <i>Devices range</i>	Compressees et soins non stériles Non-sterile swabs and cares	
Destination <i>Intended purpose</i>	<p>Dispositifs destinés à être utilisé : -dans le cadre de la désinfection de peau saine avant un soin ou de support pour l'application de produits sur la peau. -pour protéger une plaie ou le pansement d'une plaie. -pour l'absorption d'exsudats / sang et le soin des plaies.</p> <p><i>Devices used:</i> -for antiseptis of intact skin before care and product support for application on the skin. -to protect a wound or the dressing of a wound. -for absorption of exudates/blood and wound care</p>	
Spécifications communes et/ou normes <i>Commun specifications and /or standards</i>	Ph. Eur. (*)	
Cette déclaration de conformité UE est supportée par : <i>This EU declaration of conformity is supported by:</i>		
Evaluation de la conformité <i>Conformity assessment route</i>	Annexe IV <i>Annex IV</i>	Règlement (UE) 2017/745 <i>Regulation (EU) 2017/745</i>
Documentation technique <i>Technical documentation</i>	DT-CE-NS-COM	
Système de Management de la Qualité <i>Quality Management System</i>	Certifié conforme à la norme NF EN ISO 13485 :2016 par le TÜV Rheinland <i>Certified in accordance with standard NF EN ISO 13485 :2016 by TÜV Rheinland</i>	
Certificat de conformité de lot <i>Batch certificate of conformity</i>	Disponible sur demande pour chaque lot des dispositifs <i>Available on request for each batch of devices</i>	

Saint-Romain-de-Popey, le 16/11/2023



Cécile Nicolai

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
Person responsible for regulatory compliance




Michel Evaux

Directeur Général -*General Manager*

Cette déclaration concerne les dispositifs listés ci-après portant le marquage CE et fabriqués par RAFFIN MEDICAL.

This statement concerns devices bearing the CE marking listed below and manufactured by RAFFIN MEDICAL.

Référence Reference	Désignation Designation	IUD-ID de base BUDI-DI	Classe Class	Règle Rule
010601	Rouleau de gaze dossé 100mx7cm Gauze roll folded to half-width 100mx7cm	3666002NSCE-COM3-FX	I	4 section 1
010602	Rouleau de gaze dossé 100mx10cm Gauze roll folded to half-width 100mx10cm	3666002NSCE-COM3-FX	I	4 section 1
010607	Bande de gaze dossé 5mx20cm Gauze bandage folded to half-width 5mx20cm	3666002NSCE-COM3-FX	I	4 section 1
010702	Pièce de gaze 100mx65cm 13 fils Gauze piece 100mx65cm 13 threads	3666002NSCE-COM4-G2	I	4 section 1
010704	Pièce de gaze 100mx65cm 17 fils Gauze piece 100mx65cm 17 threads	3666002NSCE-COM4-G2	I	4 section 1
030104	Coton hydrophile 500g en accordéon Absorbent cotton 500g zigzag	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030105(*)	Coton hydrophile 100g en accordéon Absorbent cotton 100g zigzag	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030107(*)	Coton hydrophile 250g en accordéon Absorbent cotton 250g zigzag	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030108(*)	Coton hydrophile 50g en accordéon Absorbent cotton 50g zigzag	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030201(*)	Coton hydrophile 1 kg en rouleau Absorbent cotton 1Kg roll	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030202(*)	Coton hydrophile 500g en rouleau Absorbent cotton 500g roll	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030301(*)	Coton hydrophile boule Absorbent cotton balls	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030304(*)	Coton hydrophile boule Absorbent cotton balls	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030305	Coton hydrophile carré 5x5cm Absorbent cotton 500 squares 5x5cm	3666002NSCE-COM3-FX	I	4 section 1
030306	Coton hydrophile rectangle 8x10cm Absorbent cotton 200 rectangles 8x10cm	3666002NSCE-COM3-FX	I	4 section 1
030402(*)	Coton cardé rouleau de 1 kg Decontaminated carded cotton 1kg roll	3666002NSCE-COM1-FR	I	4 section 1
030403(*)	Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 500g Roll of bleached hydrophobic cotton wadding 500g	3666002NSCE-COM2-FU	I	4 section 1
030404(*)	Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 1kg Roll of bleached hydrophobic cotton wadding 1kg	3666002NSCE-COM7-GB	I	4 section 1
040602	Pansement gynécologique 10x30cm Gynaecological pad 10x30cm	3666002NSCE-COM6-G8	I	4 section 1
060103	Tampon de cellulose prédécoupée 4x5cm Precut cellulose padding 4x5cm	3666002NSCE-COM6-G8	I	1
060929	Sparadrap perforé coton 5m x 10cm Perforated cotton dressing 5m x 10cm	3666002NSCE-COM6-G8	I	1
060930	Sparadrap perforé coton 5m x 18cm Perforated cotton dressing 5m x 18cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
060932	Sparadrap perforé acetate 4mx10cm Perforated adhesive tape acetate 10cmx4m	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796100	Pansement absorbant non tissé 10x10cm Nonwoven absorbant pad 10x10cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796300	Pansement absorbant non tissé 10x20cm Nonwoven absorbant pad 10x20cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796400	Pansement absorbant non tissé 15x20cm Nonwoven absorbant pad 15x20cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796600	Pansement absorbant non tissé 20x20cm Nonwoven absorbant pad 20x20cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796700	Pansement absorbant non tissé 20x25cm Nonwoven absorbant pad 20x25cm	3666002NSCE-COM2-FU	I	1
796800	Pansement absorbant non tissé 20x30cm Nonwoven absorbant pad 20x30cm	3666002NSCE-COM1-FR	I	1
796900	Pansement absorbant non tissé 20x40cm Nonwoven absorbant pad 20x40cm	3666002NSCE-COM1-FR	I	1