



DECLARATION DE CONFORMITE UE conformément Au Règlement UE 2017/745

Je soussigné, *Monsieur COSTA Jean-Emmanuel, Directeur Adjoint*, de la société **CIR MEDICAL**,
766 AVENUE DE LA MAULDRE 78680 EPÔNE, assure et déclare que :

- La présente déclaration de conformité UE a été établie sous la seule responsabilité de **CIR MEDICAL** en tant que fabricant enregistré sous le numéro SRN : **FR-MF-000007554**
- Les dispositifs médicaux dont la liste des références est jointe en annexe
 - ✓ Appartiennent à la classe I selon la règle 5 de l'Annexe VIII du Règlement (EU)2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
 - ✓ Satisfont aux dispositions de l'article du CSP R-5211.39 qui leur sont applicables.
 - ✓ Ne contiennent pas de latex, de produits d'origine animale, de sang humain, pas de substance médicamenteuse

Le marquage CE s'applique aux produits : Gamme Immobilisation – Matelas à dépression (Liste des produits en annexe de ce document)

IUD-ID: 376034665IMM01

Classification CND: M030504 – IMMOBILIZATION SYSTEMS, MOULDABLE

Normes et références : Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017

Classe I : (Selon la classification Annexe VIII)

Fait à Épône, le 03/08/2022 pour servir et valoir ce que de droit

Signature : COSTA Jean-Emmanuel (Directeur Adjoint)

CIR MEDICAL
ZA de la Couronne des Prés
766 Avenue de la Mauldre
78680 EPÔNE • FRANCE
Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
Fax : +33 (0)1 30 91 01 19
SARL au capital de 15 000 €
Siret 503 645 459 00028- APE 3250A
TVA FR78 503 645 459

⁽¹⁾ joindre la liste des dispositifs médicaux de classe I

Liste des dispositifs couverts par la déclaration de conformité UE

CIR MEDICAL
 ZA de la Couronne des Prés
 766 Avenue de la Mauldre
 78680 EPÔNE - FRANCE
 Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
 Fax : +33 (0)1 30 95 65 48
 SARL au capital de 75 000 €
 Siret 503 645 453 00028 - APE 3250A
 TVA FR78 503 645 459

Références Produits

Référence	Désignation	GTIN code
Matelas de Largeur 90 cm		
10180/BIOCIR	Matelas à dépression non rétractable – 90x220 cm – sangles BIOCIR - 10 poignées – 3 sangles	3760346650099
Matelas de Largeur 110 cm		
10004	Matelas à dépression non rétractable – 110x220 cm – 10 poignées – 3 sangles	3760346650006
10004/P	Matelas à dépression non rétractable – 110 x 220 cm – 8 poignées – 3 sangles	3760346650037
10004/ARMY	Matelas à dépression non rétractable couleur armée - 110 x 220 cm – 10 poignées – 3 sangles	3760346650013
10004ARMY/KIT	Matelas à dépression non rétractable couleur armée - 110 x 220 cm – 10 poignées – 3 sangles avec sac et pompe	3760346650631
10004/MPV	Matelas à dépression non rétractable MPV – 110 x 220 cm – 12 poignées – 3 sangles	3760346650020
10004/MPV/BIOCIR	Matelas à dépression non rétractable MPV – Sangles BIOCIR – 110 x 220 cm – 12 poignées – 3 sangles	3760346650068
10004/MPV/PROTECT	Matelas à dépression non rétractable MPV PVC – 110 x 220 cm Multi – Logo PC	3760346650075
10004/MPV/CRF	Matelas à dépression non rétractable MPV PVC – 110 x 220 cm – Logo CRF	3760346650051
10004/PBIOCIR	Matelas à dépression non rétractable – sangles BIOCIR – 110x220 cm – 8 poignées – 3 sangles	3760346650044
10004BIOCIR/DAU	Matelas à dépression non rétractable – sangles BIOCIR – 110x220 cm – 8 poignées – 3 sangles	3760346650624
10004BIOCIR	Matelas à dépression non rétractable – sangles BIOCIR – 110 x 220 cm – 10 poignées – 3 sangles	3760346650495
Matelas de Largeur 80 cm		
10013	Matelas à dépression non rétractable - 80 x 204 cm- 8 poignées – 2 sangles	3760346650471
10013_BEX	Matelas à dépression non rétractable - 80 x 204 cm- 10 poignées – 3 sangles	3760346650600
Matelas de Largeur 75 cm		
10040/SP	Matelas à dépression non rétractable pédiatrique - 110 x 75 cm- 4 poignées – 2 sangles	3760346650082

Accessoires pour matelas à dépression

50110	Sac de transport pour matelas à dépression 110cm
50111	Sac de transport pour matelas à dépression 90cm
50109	Sac de transport pour matelas à dépression pédiatrique
60040	Pompe à dépression double effet 1200cc Livrée avec tuyau renforcé PVC extra souple 8x13 mm et embouts. Dimensions : 49 x 20 x 11 cm – corps en plastique
POMPEGM6	Pompe à dépression manuelle GM6 double effet 2x2500cc Livrée avec tuyau renforcé PVC extra souple 8x13 mm et embouts. Dimensions : 17 x 30 x 58 mm – corps en plastique et aluminium avec manomètre intégré
80015	Kit entretien/réparation pour matelas

CIR MEDICAL
ZA de la Courronne des Prés
766 Avenue de la Mauldre
78680 EPÔNE • FRANCE
Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
Fax : +33 (0)1 30 95 65 48
SARL au capital de 75 000 €
Siret 503 645 459 00028- APE 3250A
TVA FR78 503 645 459



**EU DECLARATION OF CONFORMITY in accordance to the regulation EU
2017/745**

- *I, the undersigned Mr COSTA Jean-Emmanuel, Deputy Director of the CIR MEDICAL company, 766 AVENUE DE LA MAULDRE 78680 EPÔNE, insure and declare:*
- *This EU Declaration of conformity has been drawn up under the sole responsibility of CIR MEDICAL, as a manufacturer registered under the SRN Number: **FR-MF-000007554***
- *The medical devices reference list is attached in annex:*
 - ✓ *Belong to Class I according to Rule 5 of Annex VIII to Regulation (EU)2017/745 on medical devices*
 - ✓ *Comply with the provisions of article of the CSP R-5211.39 that apply to them*
 - ✓ *Do not contain latex, products of animal origin, human blood, and drug substance.*

The CE marking applies to products: Immobilization range – Vacuum mattresses (list of products in annex)

IUD-ID: 376034665IMM01

CND Classification: M030504 – IMMOBILIZATION SYSTEMS, MOULDABLE

Standards and references: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5th, 2017

Class I: (According to the classification Annex VIII)

Epône, on 03/08/2022 for all legal intents and purposes

Signature : COSTA Jean-Emmanuel (Deputy Director)

CIR MEDICAL
ZA de la Couronne des Frés
766 Avenue de la Mauldre
78680 EPÔNE - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
Fax : +33 (0)1 30 95 05 48
SARL au capital de 75 000 €
Siret 503 645 450 0001 - APE 3250A
TVA FR16 603 611 409

(1) Attach the list of medical devices, Class I

Ref :DCE1ENV6

List of devices covered by the UE Declaration of conformity

CIR MEDICAL
 ZA de la Couronne des Pr
 766 Avenue de la Mauldre
 78680 EPÔNE - FRANCE
 Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
 Fax : +33 (0)1 30 95 65 48
 SARL au capital de 75 000 €
 Siret 503 645 459 00028 - APE 3250A
 TVA FR78 503 645 459

Product References

Reference	Designation	GTIN code
MATTRESS Width 90 cm		
10180/BIOCIR	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS 10180/BIOCIR - BIOSAFE STRAPS 90 x 220 cm - 10 handles - 3 straps	3760346650099
MATTRESS Width 110 cm		
10004	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS 110 x 220 cm - 10 Handles - 3 straps	3760346650006
10004/P	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS 110 X 220 CM - 8 handles - 3 straps	3760346650037
10004/ARMY	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS ARMY COLOUR 110x220 CM - 10 handles - 3 straps	3760346650013
10004ARMY/KIT	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS ARMY COLOUR 110x220 CM - 10 handles - 3 straps with bag and pump	3760346650631
10004/MPV	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS MPV 110 X 220 CM - 12 handles - 3 straps	3760346650020
10004/MPV/BIOCIR	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS - BIOSAFE STRAPS 110 X 220 CM - 12 handles- 3 straps	3760346650068
10004/MPV/PROTECT	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS PVC 110 x 220 MULTI + LOGO PC	3760346650075
10004/MPV/CRF	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS PVC 110 x 220 CM CRF	3760346650051
10004/PBIOCIR	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS - BIOSAFE STRAPS 110 X 220 CM - 8 handles - 3 straps	3760346650044
10004BIOCIR/DAU	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS - BIOSAFE STRAPS 110 X 220 CM - 8 handles - 3 straps	3760346650624
10004BIOCIR	NON RETRACTABLE VACUUM MATTRESS - BIOSAFE STRAPS 110 X 220 CM - 10 handles - 3 straps	3760346650495
MATTRESS Width 80 cm		
10013	NON RETRACTABLE 10013 - 80 x 204 CM - 8 handles - 2 straps	3760346650471
10013_BEX	NON RETRACTABLE 10013 - 80 x 204 CM - 10 handles - 3 straps	3760346650600
MATTRESS Width 75 cm		
10040/SP	PEDIATRIC MATTRESS 1004/SP 110 x 75 cm- 4 handles - 2 straps	3760346650082

Accessories for vacuum mattresses

50110	Transport bag for vacuum mattress 110cm
50111	Transport bag for vacuum mattress 90cm
50109	Transport bag for pediatric vacuum mattress
60040	Double acting vacuum pump 1200cc Delivered with extra flexible PVC reinforced hose 8x13 mm and nozzles. Dimensions : 49 x 20 x 11 cm - plastic body
POMPEGM6	Manual vacuum pump GM6 double effect 2x2500cc Delivered with extra flexible PVC reinforced hose 8x13 mm and nozzles. Dimensions: 17 x 30 x 58 mm - plastic and aluminium body with integrated pressure gauge
80015	Maintenance/repair kit for mattresses

CIR MEDICAL
ZA de la Couronne des Prés
766 Avenue de la Mauldre
76680-EPÔNE - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 30 91 01 19
Fax : +33 (0)1 30 95 65 48
SARL au capital de 75 000 €
Siret 503 645 459 00028- APE 3250A
TVA FR78 503 645 459

