

Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

Nous, les LABORATOIRES EUROMEDIS, déclarons sur l'honneur que les dispositifs nommés ci-dessous sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux **dispositifs médicaux**, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1-175)

We, LABORATOIRES EUROMEDIS, declare on honor that the medical devices below are conform to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending the 2001/83/EC Directive, Regulation (EC) 178/2002 and Regulation (EC) 1223/2009 and repealing Council directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117 of 5.5.2017, p. 1-175)

Description	Information
Désignation Produit <i>Product Désignation</i>	Pansement absorbant non stérile Eurovit ® + / <i>Non Sterile absorbent dressing Eurovit ® +</i>
Référence(s) commerciale(s) <i>Product 's code</i>	Pansement absorbant non tissés stérile Eurovit ® + / <i>Sterile non-woven absorbent pad Eurovit ® +</i> La liste exhaustive est disponible en annexe 1 <i>The exhaustive list is available in appendix 1.</i>
Dispositif à usage unique ou réutilisable <i>Single use device or reusable device</i>	Usage unique <i>Single use</i>
Code CND / CND Code	M.04.02.04
Catégorie du dispositif / <i>Device category</i>	Pansements absorbants, non adhérents à la plaie / <i>Absorbent dressings, wound-nonadherents</i>
Classe et règle du dispositif <i>Class and rule</i>	I, règle 4 <i>I , rule 4</i>
No. Organisme notifié <i>Notify body's number</i>	Auto-certification
Nom de l'organisme notifié <i>Notify body's name</i>	NA
Annexe de certification <i>Annex of certificate</i>	<i>Annexe II et III</i> <i>Annexe II and III</i>
Numéro du Certificat <i>Certificate Number</i>	NA
UDI-DI de base	338936521RY
Dossier technique / <i>Technical file</i>	DT PANSEMENTS

Fait à : Neuilly sous Clermont

Le : 31.05.2021

Par : Mme Marie-Laure PATUCCA
Directeur Qualité
Quality Manager
Groupe Euromedis / Euromedis Group



ANNEXE 1

APPENDIX 1

Produits / Product	Référence / Reference
Pansements non tissés absorbants Non stériles EUROVIT® + Face externe voile de cellulose hydrophobe, perméable à l'air / Sachet de 50	
Pansement EUROVIT® + 10 cm X 10 cm	135570Z
Pansement EUROVIT® + 10 cm X 15 cm	135571Z
Pansement EUROVIT® + 10 cm X 20 cm	135572Z
Pansement EUROVIT® + 10 cm X 30 cm	135573
Pansement EUROVIT® + 15 cm X 20 cm	135574Z
Pansement EUROVIT® + 15 cm X 25 cm	135575Z
Pansement EUROVIT® + 20 cm X 20 cm	135576Z
Pansement EUROVIT® + 20 cm X 25 cm	135577Z
Pansement EUROVIT® + 20 cm X 30 cm	135578
Pansement EUROVIT® + 20 cm X 40 cm	135579Z