

Déclaration CE de conformité

<u>Désignation</u>	<u>Matière</u>	<u>Description du dispositif</u>
Pince-nez (FF1031)	Polypropylène	Pince-Nez à usage unique

Les dispositifs médicaux désignés ci-dessus sont conformes aux normes suivantes :

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

EN ISO 10993-5:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro.

EN ISO 10993-10:2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

NF EN ISO 14971:2013 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN 1041+A1:2013: Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

EN ISO 15223-1:2016 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales

Je soussignée, Marie-Ange DEREI, Présidente de la société FIM MEDICAL située, 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, assure et déclare sur l'honneur que les dispositifs médicaux, désignés ci-dessus, appartiennent à la classe I (règle 1) et satisfont aux dispositions de l'annexe VI de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

A Villeurbanne, le 13/01/2021,

Marie-Ange DEREI

Présidente

