

**DECLARATION DE CONFORMITÉ CE**  
*DECLARATION OF CE 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, sous notre seule responsabilité, que le dispositifs:  
*declare, under our sole responsibility, that the device:*

**PIED A SERUM**  
**INFUSION FOOT**

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

- 45 400 05
- 45 410 05
- 45 400 00
- 45 420 02B
- 45 415 02
- 45 416 02
- 45 404 05
- 45 410 06
- 45 420 04B
- 45 415 04
- 45 416 04

appartenant à la Classe I en application de la règle 1 de l'annexe IX de la Directive européenne 93/42/CEE,  
*belonging to Class I according to Rule 1 of Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,*

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE 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 Directive 93/42/EEC 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 DT03 v2 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE  
*technical file DT03 v2 demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC*
- l'annexe VII de la directive 93/42/CEE  
*annex VII of Directive 93/42/EEC*

DATE D'EMISSION : 14.12.2018  
DATE OF ISSUE:

**Annabel JAEGEL-GASTINE**  
Responsable Qualité/Quality Manager

