



CS69024 - 2 ch Vieux Moulin
69811 Tassin Demi-Lune Cdx
Tél. : + 33 (0) 4 37 64 47 50
Fax : + 33 (0) 4 37 64 47 59
E-mail : contact@eolys.fr
Site web : www.eolys.fr

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Selon la Directive 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux de Classe I

Nous, EOLYS SAS, établis au 2 chemin du Vieux Moulin 69160 Tassin La Demi-Lune, France,

Déclarons, sous notre entière responsabilité, que les articles suivants,

- ⇒ Réf.: **E20** ; Désignation : **Embouts carton à usage unique, diamètre 20/22 mm**, sous blister hygiénique
- ⇒ Réf.: **E24** ; Désignation : **Embouts carton à usage unique, diamètre 24/26 mm**, sous blister hygiénique
- ⇒ Réf.: **E28** ; Désignation : **Embouts carton à usage unique, diamètre 28/30 mm**, sous blister hygiénique

En tant que consommables jetables et raccordement temporaire à un dispositif médical de mesure respiratoire,

Appartiennent à la Classe I des dispositifs médicaux selon la Directive 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux,

Répondent aux exigences énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, et sont par conséquent conformes aux dispositions de la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et du décret 95 292 du 16 mars 1995 (décret de transposition en droit national de la directive européenne 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits,

Ne sont aucunement des dispositifs de mesurage,

Sont commercialisés en tant que dispositifs non stériles.

A valoir pour ce que de droit.

Tassin La Demi-Lune, le 22/02/2018.

François KETTIN
Responsable commercial