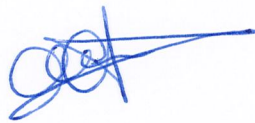


Fabricant <i>Manufacturer</i>	RAFFIN MEDICAL 746 Route de Sarcey, 69490 Saint-Romain-de-Popey, FRANCE
SRN	FR-MF-000004614
Déclare <i>Declares</i>	<p>La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de RAFFIN MEDICAL.</p> <p>Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745 (version française publiée au JOUE du 5 mai 2017)</p> <p><i>This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of RAFFIN MEDICAL. The device covered by the present declaration are in conformity with regulation (UE) 2017/745 (French version published in the OJEU of 5 May 2017)</i></p>
Gamme de dispositifs <i>Devices range</i>	Pièce de gaze non stérile <i>Non-sterile gauze piece</i>
Destination <i>Intended purpose</i>	Dispositif utilisé pour la réalisation d'un pansement <i>Device used to make a dressing</i>
Spécifications communes <i>Commun specifications</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
Cette déclaration de conformité UE est supportée par : <i>This EU declaration of conformity is supported by:</i>	
Evaluation de la conformité <i>Conformity assessment route</i>	Annexe IV <i>Annex IV</i> Règlement (UE) 2017/745 <i>Regulation (EU) 2017/745</i>
Documentation technique <i>Technical documentation</i>	DT-CE-NS-COM3
Système de Management de la Qualité <i>Quality Management System</i>	Certifié conforme à la norme NF EN ISO 13485 : 2016 par le TÜV Rheinland <i>Certified in accordance with standard NF EN ISO 13485 : 2016 by TÜV Rheinland</i>
Certificat de conformité de lot <i>Batch certificate of conformity</i>	Disponible sur demande pour chaque lot des dispositifs <i>Available on request for each batch of devices</i>

Saint-Romain-de-Popey, le 28/05/2024



Cécile Nicolai
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
Person responsible for regulatory compliance




Michel Evaux
Directeur Général
General Manager

Cette déclaration concerne les dispositifs listés ci-après portant le marquage CE et fabriqués par RAFFIN MEDICAL.

This statement concerns devices bearing the CE marking listed below and manufactured by RAFFIN MEDICAL.

Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	IUD-ID de base <i>BUDI-DI</i>	Classe <i>Class</i>	Règle <i>Rule</i>
010601	Rouleau de gaze dossé 100mx7cm <i>Gauze roll folded to half-width 100mx7cm</i>	3666002NSCE-COM3-FX	I	4, section 1
010602	Rouleau de gaze dossé 100mx10cm <i>Gauze roll folded to half-width 100mx10cm</i>	3666002NSCE-COM3-FX	I	4, section 1
010607	Bande de gaze dossée 5mx20cm <i>Gauze bandage folded to half-width 5mx20cm</i>	3666002NSCE-COM3-FX	I	4, section 1
010702	Pièce de gaze 100mx65cm 13 fils <i>Gauze piece 100mx65cm 13 threads</i>	3666002NSCE-COM3-FX	I	4, section 1
010704	Pièce de gaze 100mx65cm 17 fils <i>Gauze piece 100mx65cm 17 threads</i>	3666002NSCE-COM3-FX	I	4, section 1

