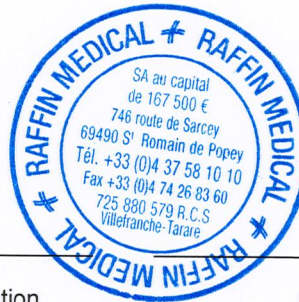


Fabricant <i>Manufacturer</i>	RAFFIN MEDICAL 746 Route de Sarcey, 69490 Saint-Romain-de-Popey, FRANCE
SRN	FR-MF-000004614
Déclare <i>Declares</i>	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de RAFFIN MEDICAL. Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745 (version française publiée au JOUE du 5 mai 2017) <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>
Gamme de dispositifs <i>Devices range</i>	Coton non stérile <i>Non-sterile cotton</i>
Destination <i>Intended purpose</i>	Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau <i>Device used as a support for applying products to skin</i>
Spécifications communes <i>Commun specifications</i>	Pharmacopée Européenne <i>European Pharmacopoeia</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-COM1
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>
030104	Coton hydrophile 500g en accordéon <i>Absorbent cotton 500g zigzag</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030105	Coton hydrophile 100g en accordéon <i>Absorbent cotton 100g zigzag</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030107	Coton hydrophile 250g en accordéon <i>Absorbent cotton 250g zigzag</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030108	Coton hydrophile 50g en accordéon <i>Absorbent cotton 50g zigzag</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030201	Coton hydrophile 1 kg en rouleau <i>Absorbent cotton 1Kg roll</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030202	Coton hydrophile 500g en rouleau <i>Absorbent cotton 500g roll</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030301	Coton hydrophile boule <i>Absorbent cotton balls</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030304	Coton hydrophile boule <i>Absorbent cotton balls</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030402	Coton cardé rouleau de 1 kg <i>Decontaminated carded cotton 1kg roll</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030403	Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 500g <i>Roll of bleached hydrophobic cotton wadding 500g</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1
030404	Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 1kg <i>Roll of bleached hydrophobic cotton wadding 1kg</i>	3666002NSCE-COM1-FR	I	4, section 1

