SPS Laboratoires

amcor

Client : DUTSCHER

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Nous AMCOR FLEXIBLES SPS, 5 rue de Montigny ZI 77120 Coulommiers – France, déclarons que les produits indiqués ci-dessous :

- Gamme BOP SI (01BOPS..)
- Gamme BOP DI (91BOP-92BOP-93BOP-94BOP-AAPBOP)
- Feuilles Dextex (20D1BLV – 20D2VE)
- Feuilles crepe (21CRL – 22CR)
- Dust Cover (36NP)
- Cleantex (4820)
- Ultra (98ULT-99ULT)

✓ **ont fait l'objet d'une déclaration de conformité*** en référence à l'Annexe VII des directives **93/42/CE et 2007/47/CE,** en tant qu'accessoire de dispositif médical, de **Classe I non stérile** ;

✓ Répondent aux exigences essentielles de **l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CE**.

✓ Sont en accord avec les normes applicables ci-dessous :

- Norme ISO 11607-1
- Norme EN 868-5

* *les produits étant classés Classe I non stérile, le marquage CE ne nécessite pas une évaluation de la conformité par un organisme notifié, mais il est fondé sur une déclaration du fabricant.*

Fait à Coulommiers le 11/09/2018

C.PIERRET
Responsable Qualité

Amcor Flexibles Coulommiers
5, rue de Montigny Z.I. – 77120 Coulommiers Cedex France –
Tél. : +33 (0)1 64 75 60 00 – Fax : +33 (0)1 64 75 60 07
www.amcor.com