

Déclaration UE de conformité sous la seule responsabilité du fabricant selon l'Annexe IV du Règlement Européen 2017/745

Dénomination du produit : Compresse de gaze stérile.

Destination du produit : Les compresses de gaze stériles sont destinées à être utilisées pour l'absorption du sang et des exsudats ainsi que le nettoyage et le recouvrement des plaies.

SRN : FR-MF-000000361

IUD-ID de base : 3664666CGSG6

– **Identification et références du produit :**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf. commerciale du dispositif ou code article	IUD-ID	Classe du DM
Compresses de gaze stériles – Simple emballage			
Compresse de gaze stérile - 5 x 5cm - 17 fils	CGS050517	3664666009387	Is
Compresse de gaze stérile - 7,5 x 7,5 cm - 17 fils	CGS757517	3664666009356	Is
Compresse de gaze stérile - 10 x 10 cm - 17 fils	CGS101017	3664666009325	Is
Compresse de gaze stérile - 10 x 20 cm - 17 fils	CGS102017	3664666009295	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 10 sachets	122	3664666007482	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 10 sachets	133	3664666007468	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm - boîte de 10 sachets	144	3664666007444	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 50 sachets	522	3664666007420	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 50 sachets	522-16	3664666009226	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils 30 x 30 cm - boîte de 50 sachets	533	3664666007406	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm - boîte de 50 sachets	544	3664666007383	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils -20 x 20 cm - boîte de 100 sachets	1022	3664666007369	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 100 sachets	1033	3664666007345	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm - boîte de 100 sachets	1044	3664666007321	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm	22	3664666008953	Is
Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm	33	3664666008922	Is

Compresse de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm	44	3664666008892	Is
Compresse de gaze stériles 7,5 x 7,5 cm - boîte de 10 sachets Sachet de 2 compresses	1326761	3664666007307	Is
Compresse de gaze stériles 7,5 x 7,5 cm - boîte de 25 sachets Sachet de 2 compresses	1377860	3664666007215	Is
Compresse de gaze stériles 7,5 x 7,5 cm - boîte de 50 sachets Sachet de 2 compresses	1371508	3664666007185	Is
Compresse de gaze stériles 10 x 10 cm - boîte de 10 sachets Sachet de 2 compresses	1338385	3664666007277	Is
Compresse de gaze stériles 10 x 10 cm - boîte de 25 sachets Sachet de 2 compresses	1358703	3664666007246	Is
Compresse de gaze stériles 10 x 10 cm - boîte de 50 sachets Sachet de 2 compresses	1331911	3664666007154	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 5 x 5 cm - 8 plis - 17 fils – boîte de 50 sachets	101S05-50	3664666008014	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 7,5 x 7,5 cm – 8 plis – 17 fils – boîte de 50 sachets	103S05-50	3664666007987	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 7,5 x 7,5 cm – 8 plis – 13 fils – boîte de 50 sachets	203S05-50	3664666009103	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 7,5 x 7,5 cm – 12 plis – 17 fils – boîte de 50 sachets	104S05-50	3664666007925	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 7,5 x 7,5 cm – 12 plis – 13 fils – boîte de 50 sachets	204S05-50	3664666009073	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 8 x 10 cm - 8 plis - 17 fils – boîte de 50 sachets	105S05-50	3664666007826	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 8 x 10 cm - 8 plis - 13 fils – boîte de 50 sachets	205S05-50	3664666009042	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 10 cm - 12 plis - 17 fils – boîte de 50 sachets	108S05-50	3664666007741	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 10 cm - 12 plis - 13 fils – boîte de 50 sachets	208S05-50	3664666007574	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 10 cm - 16 plis - 17 fils – boîte de 50 sachets	109S05-50	3664666007673	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 20 cm - 12 plis - 13 fils – boîte de 20 sachets	212S05-20	3664666007543	Is
Compresse de gaze stériles - sachet de 10 compresses 8 x 10 cm – 8 plis – 17 fils - boîte de 25 sachets	105S10-25	3664666009165	Is
Compresse de gaze stériles sachet de 10 compresses 10 x 10 cm - 12 plis - 17 fils – boîte de 20 sachets	108S10-20	3664666009134	Is
Compresse de gaze stériles - sachet de 10 compresses 8 x 10 cm – 8 plis – 13 fils - boîte de 25 sachets	205S10-25	3664666009011	Is
Compresse de gaze stériles sachet de 10 compresses 10 x 10 cm - 12 plis – 13 fils- boîte de 25 sachets	208S10-25	3664666008984	Is
Compresse de gaze stériles 20 fils - 4 plis –sachet de 25 compresses 7,5cmx7,5cm –boîte de 1 sachet	ALV4815	3664666008793	Is
Compresse de gaze stériles 20 fils 4 plis –sachet de 25 compresses 7,5cmx7,5cm – boîte de 2 sachets	ALV4824	3664666008762	Is
Compresse de gaze stériles 20 fils 4 plis – sachet de 25 compresses 7,5cmx7,5cm – boîte de 4 sachets	ALV4816	3664666008731	Is

Compresse de gaze stériles 20 fils –30cmx80cm (2 compresse 30cmx40cm) –	ALV4817	3664666008700	Is
Compresse de gaze stériles – Double emballage			
Compresse de gaze stérile double emballage - 7,5 x 7,5 cm - 17 fils	CGSDE757517	3664666009264	Is
Compresse de gaze stériles Sachet de 5 compresse – double emballage - 10 x 20 cm - 12 plis - 13 fils – boîte de 10 sachets	212SD05-10	3664666008830	Is
Compresse de gaze stériles double emballage sachet de 10 compresse 10 x 10 cm – 16 plis – 17 fils - boîte de 10 sachets	109SD10-10	3664666007642	Is
Compresse de gaze stériles double emballage sachet de 10 compresse 10 x 10 cm - 12 plis – 17 fils - boîte de 10 sachets	108SD10-10	3664666007710	Is
Compresse oculaires stériles			
Compresse oculaires stériles	1378462	3664666008861	Is

– **Règlementation européenne :**

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017.

– **Normes :**

NF EN ISO 13485 : 2016 / A11 : 2021 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »

NF EN ISO 14971 : 2019 / A11 : 2021 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »

NF EN 14079 : 2004 « Dispositifs médicaux non actifs. Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante »

– **Spécifications communes :**

Aucune.

Classe : Is (selon les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745).

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :

Assurance qualité de production (annexe XI)

Références de l'attestation CE :

Marquage CE 0459 délivré par le G-MED

Certificat n°39901 révision 0

Début de validité : 24/06/2024

Date d'expiration : 23/06/2029

Références du dossier technique :

- MDR2020/STERILE/CGS

Je soussignée Sylvia Landau, Directrice et Responsable qualité de la société Sylamed, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est indiquée ci-dessus :

- Appartiennent à la classe Is ;
- Satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745 ;
- Respectent le Règlement (UE) 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE ;
- Sont conformes aux dispositions de l'art. R5211-39 du Code de la santé publique français et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables ;
- Ne contiennent pas de latex, de produits d'origine animale, de phtalates, de dérivés du sang humain, de substance médicamenteuse et de substance ou combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain et absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.

Date et lieu : Paris, le 25/06/2024	Signature : Landau Sylvia Directrice et Responsable Qualité
---	---

