



LABORATOIRES
Prodene Klint

8, rue Léon Jouhaux - Z.A. PARIEST
CROISSY-BEAUBOURG
F-77435 MARNE-LA-VALLÉE CEDEX 2
Tél. : 01 60 95 49 00 - Fax : 01 60 95 49 49
E-mail : info@prodene-klint.com
http://www.prodene-klint.com

EC DECLARATION OF COMPLIANCE

We, LABORATOIRES PRODENE KLINT, 8 rue Léon Jouhaux – ZA PARIEST – CROISSY BEAUBOURG – 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, declare under our sole responsibility that the medical device:

- NOSOCOMIA ZYME

is compliant with Decrees n° 95-292 of 16th March 1995 and n° 2009-482 of 28th April 2009, transposing into national law Council Directives 93/42/EEC of 14th June 1993 and 2007/47/EC of 5th September 2007, relating to medical devices and fixing the conditions of placing medical devices on the market and, in particular, satisfying the essential requirements of Appendix I.

The compliance of this Class IIb device, according to Rule 15 of Appendix IX is based on:

- The technical file prepared in accordance with Appendix II.3 of Directive 93/42/EEC.
- The EC certificate of compliance No.18996 rev. 3, as per Appendix II.3 of Directive 93/42/EEC, issued by the LNE/G-MED (notified body and registrar) on 18th May 2015 and valid until 22nd May 2018.

Croissy-Beaubourg, 23th June 2015

Eric Vignot
Chairman and Managing Director

KOPIJA TIKRA
Prekybos vadovė
Jurgita Katkienė



TOUTES DIVISIONS
Laboratoires PRODENE KLINT



DIVISION PARAPHARMACEUTIQUE
Laboratoires PRODENE KLINT



LABORATOIRES
Prodene Klint
8 rue Leon Jouhaux – ZA PARIEST
CROISSY BEAUBOURG
77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2
Tel. 01 60 95 49 00, Faks. 01 60 95 49 49
El. paštas: info@prodene-klint.com
http:// www.prodene-klint.com

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, LABORATOIRES PRODENE KLINT, 8 rue Leon Jouhaux – ZA PARIEST – CROISSY BEAUBOURG – 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, prisiimdami visą atsakomybę, patvirtiname, kad medicinos prietaisais:

– NOSOCOMIA ZYME

atitinka 1995 m. kovo 16 d. išleistą Įstatymą Nr. 95-292 ir 2009 m. balandžio 28 d. išleistą Įstatymą Nr. 2009-482, perkeliamus į 1993 m. birželio 14 d. nacionalinės teisės Tarybos direktyvą 93/42/EEB ir 2007 m. rugsėjo 5 d. Direktyvą 2007/47/EB, susijusias su medicinos prietaisais ir jų patekimu į rinką, ypač atitinkančių pagrindinius I priedo reikalavimus.

Pagal IX priedo 15 taisyklę šio IIb kategorijos prietaiso atitiktis yra paremta:

- technine byla, parengta pagal Direktyvos 93/42/EEB II.3 priedą;
- EB atitikties sertifikatu Nr. 18996, perž. 0, pagal Direktyvos 93/42/EEB II.3 priedą, 2015 m. gegužės 18 d. išduotu LNE/G-MED (notifikuotoji įstaiga ir registratorius) ir galiojančiu iki 2018 m. gegužės 22 d.

Croissy-Beaubourg, 2015 m. birželio 23 d.

/Parašas/

Eric Vignot
Valdybos pirmininkas ir vykdomasis direktorius

Prekybos vadovė
Jurgita Katkienė

Aš,
Tvirtinu, kad šis vertimas
yra tikslus ir teisingas
Parašas: 

