



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:

### - LINGETTES PRODENE D51

is compliant with Decrees n° 95-292 of 16<sup>th</sup> March 1995 and n° 2009-482 of 28<sup>th</sup> April 2009, transposing into national law Council Directives 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993 and 2007/47/EC of 5<sup>th</sup> 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 IIa device, according to Rule 15 of Appendix IX of Directive 93/42/EEC is based on:

- The technical file prepared in accordance with Appendix VII of Directive 93/42/EEC.
- The EC certificate of compliance 9597 rev. 6, as per Appendix V.3 of Directive 93/42/EEC, issued by the LNE/G-MED (notified body and registrar) on 13<sup>th</sup> May 2015 and valid until 22<sup>nd</sup> May 2018.

Croissy-Beaubourg, 2<sup>nd</sup> June 2015

**Eric Vignot**  
Chairman and Managing Director

P.O. 

KOPIJA TIKRA AB AMEITA  
Prekybos vadovė  
Jurgita Katkienė\*  
Viešieji pirkimai\*  
VILNIUS  




TOUTES DIVISIONS  
Laboratoires PRODENE KLINT



DIVISION PARAPHARMACEUTIQUE  
Laboratoires PRODENE KLINT



PK Laboratoires Prodene Klint  
8, rue Leon Jourhaux – Z. A. PARIEST  
CROISSY-BEAUBOURG  
F-77435 MARNE-LA-VALLEE CEDEX 2  
Tel. +33(0) 1 60 95 49 00  
Faks. +33(0) 1 60 95 49 49  
El. p. [info@prodene-klint.com](mailto:info@prodene-klint.com)  
<http://www.prodene-klint.com>

### ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, LABORATOIRES PRODENE KLINT, 8 rue Léon Jourhaux – ZA PARIEST – CROISSY BEAUBOURG – 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiamo, kad medicinos prietaisais

#### • IMPREGNUOTOS SERVETĖLĖS PRODENE D51

atitinka 1995 m. kovo 16 d. dekreto Nr. 95-292 ir 2009 m. balandžio 28d. dekreto Nr. 2009-842, įtvirtinančių valstybės teisėje 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą Nr. 93/42/EEC ir 2007 m. rugšėjo 5 d. Direktyvą Nr. 2007/47/EC dėl medicinos prietaisų, kuriomis nustatomos medicinos prietaisų pateikimo į rinką sąlygos ir kurios atitinka pagrindinius I priedo reikalavimus, nuostatas.

Atitikties IIa klasės reikalavimams pagal Direktyvos 93/42/EEC IX priedo 15 taisyklę, deklaravimo pagrindas:

- techninė dokumentacija, parengta laikantis Direktyvos 93/42/EEC VII priedo reikalavimų.
- ES atitikties sertifikatas Nr. 9597, peržiūrėtas remiantis Direktyvos 93/42/EEC V.3 priedu, išduotas 2015 m. gegužės 13 d. Išdavė LNE / G-MED. Galioja iki 2018 m. gegužės 22 d.

/Parašas/

Croissy-Beaubourg, 2015 m. Birželio 2 d.

**Eric Vignot**  
Prezidentas-generalinis direktorius

Prekybos vadovė  
Aš, Jurgita Katkienė  
Tvirtinu, kad šis vertimas  
yra tikslus ir teisingas.  
Parašas: 