



LABORATOIRES  
**Prodene Klint**

8, rue Léon Jouhaux - Z.A. PARIEST  
CROISSY-BEAUBOURG  
F-77435 MARNE-LA-VALLÉE CEDEX 2  
Tél : +33 (0)1 60 95 49 00 - Fax : +33 (0)1 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 XPERT +

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

- The technical file prepared in accordance with Appendix VII of Directive 93/42/EEC.
- The EC certificate of compliance No. 25679 rev.4, as per Appendix VI.3 of Directive 93/42/EEC, issued by the LNE/G-MED (notified body and registrar) on June 19<sup>th</sup>, 2015 and valid until 22<sup>nd</sup> May 2018.

Croissy-Beaubourg, June 29<sup>th</sup>, 2015

**Eric Vignot**  
Chairman and Managing Director

P.O. 

**KOPIJA TIKRA**

Jurgita Katkienė  
Prekybos vadovė  
Prekybos vadovė  
Jurgita Katkienė



TOUTES DIVISIONS  
Laboratoires PRODENE KLINT



DIVISIONS COSMETIQUE  
ET PARAPHARMACEUTIQUE



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 prietaisas:

### – NOSOCOMIA XPERT+

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 IIa kategorijos prietaiso atitiktis yra paremta:

- technine byla, parengta pagal Direktyvos 93/42/EEB VII priedą;
- EB atitikties sertifikatu Nr. 25679, perž. 1, pagal Direktyvos 93/42/EEB VI.3 priedą, 2015 m. birželio 19 d. išduotu LNE/G-MED (notifikuotoji įstaiga ir registratorius) ir galiojančiu iki 2018 m. gegužės 22 d.

Croissy-Beaubourg, 2015 m. birželio 29 d.

/Parašas/

**Eric Vignot**

Valdybos pirmininkas ir vykdomasis direktorius

Prekybos vadovė

**Jurgita Katkienė**

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



DIVISION  
PARAPHARMACEUTIQUE