



LABORATOIRES
PRODENE KLINT

Laboratoires Prodene Klint S.A. - a GOJO Family Company
8, rue Léon Jouhaux - ZA Pariest Croissy-Beaubourg - F-77435 Marne-la-Vallée Cedex 2

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Nous, LABORATOIRES PRODENE KLINT, 8 rue Léon Jouhaux - ZA PARIEST - CROISSY BEAUBOURG - 77435 MARNE LA VALLEE CEDEX 2, déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical :

- **NOSOCOMIA SPRAY +**

est conforme aux décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 et n° 2009-482 du 28 avril 2009, transposant en droit national les directives 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et 2007/47/CE du 05 septembre 2007, relatives aux dispositifs médicaux, fixant les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux et satisfaisant en particulier aux exigences essentielles de l'annexe I.

La conformité de ce dispositif de classe IIa, selon la règle 15 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, est basée sur :

- le dossier technique constitué conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE.
- l'attestation CE de conformité n° 25679 rev.5 suivant l'annexe V.3 de la Directive 93/42/CEE délivrée par le LNE/GMED le 11 juillet 2016 et valable jusqu'au 22 mai 2018.

Fait à Croissy-Beaubourg, le 15/09/2016

Catherine VIGNOT
Pharmacien Responsable Réglementaire

KOPIJA TIKRA

Prekybos vadovė

Jurgita Katkienė



TOUTES DIVISIONS
Laboratoires PRODENE KLINT



DIVISIONS COSMETIQUE
& PARAPHARMACEUTIQUE



DIVISION PARAPHARMACEUTIQUE
Laboratoires PRODENE KLINT



/Versta iš prancūzų kalbos/

PK Laboratoires Prodene Klint
8, rue Leon Jouhaux – 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
<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 pareiškiame, kad medicinos prietaisas

• NOSOCOMIA SPRAY

atitinka 1995 m. kovo 16 d. dekreto Nr. 95-292 ir 2009 m. balandžio 28 d. dekreto Nr. 2009-842, įtvirtinančių valstybės teisėje 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą Nr. 93/42/EEC ir 2007 m. rugsėjo 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.

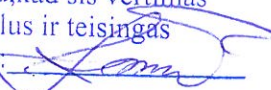
Atitikties IIa klasės reikalavimams pagal Direktyvos 93/42/EEC IX priedo 15 taisyklę, deklaravimo pagrindas:

- techninė dokumentacija, parengta laikantis Direktyvos 93/42/EEC VII priedo reikalavimų.
- ES atitikties sertifikatas Nr. 25679 perž.5, peržiūrėtas remiantis Direktyvos 93/42/EEC V.3 priedu, išduotas 2016 m. liepos 11 d. Išdavė LNE / G-MED (notifikuotoji įstaiga ir registratorius). Galioja iki 2018 m. gegužės 22 d.

/Parašas/

Croissy-Beaubourd, 2015 m. Birželio 2 d.

Prekybos vadovė
Jurgita Katkienė

AS.
Tvirtinu, kad šis vertimas
yra tikslus ir teisingas
Parašas: 

Eric Vignot
Prezidentas-generalinis direktorius

/Logotipas