Médistar

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT *MANUFACTURER*	
Raison sociale : MEDISTAR *Corporate name*	Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000042737
Adresse du siège social : 1 rue Delille - 06000 Nice, France / Contact tel : +33(0)492080400 / Contact mail : medistar@medistar.fr / web : www.medistar.fr *Head office address*	

Certifions que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant.
Certify that the UE declaration of conformity is issued under our sole responsibility of manufacturer.

PRODUIT **DEVICE**					
Dénomination commerciale du produit : *Product and trade name*	Habillage patient *Patient clothes*	Modèle du dispositif : *Product code* Non applicable *Not applicable*	IUD-ID de Base *Basic UDI-DI*	3665502PROTEC3X	(Annexe VI, partie C)
Référence du produit (versions) *Product code (versions)* 7030 / 7030XL / 7549 / 7541 / 7540 / 7553 / 7553A / 7545 / 7570 / 7547B / 7543 / 7575 / 7572 / 7595EN / 7595 / 7595XL / 7595-5XL / 7598 / 7665 / 7666 / 7667 / 7668 / 7670 / 7672 / 7673 / 7674 / 7678 / 7679 / 7682 / 7683 / 7684 / 7685 / 7686 / 7690 / 7537 / 7537XL / 7538 / 7538XL / 7539b / 7676b / 7577 / 7595EN-ECO / 7660 / 7661 / 7662 / 7663 / 7692 / 7693 / 7596EN / 7596 / 7596XL					

Destination : *Intended purpose*	Habillage à usage unique *Single use clothes*	Nom et numéro d'identification de l'Organisme Notifié (ON) : *Name and identification number of the notified body*	Non applicable *Not applicable*
Classe de risque du DM *Risk class of MD*	Classe I *Class I*	(Annexe VIII)	
EMDN : T0299	GMDN : NA	Procédure d'évaluation de la conformité suivie : *Description of the conformity assessment procedure performed*	
Attestons que les dispositifs faisant l'objet de la déclaration UE respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux *Certify that the devices covered by the EU declaration comply with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*		Sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III du RDM (UE) 2017/745 *Under our sole responsibility after having established the technical documentation provided for in Annexes II and III of MDR (EU) 2017/745*	
Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée *References to harmonised standards used and to which conformity is declared*		Référence du ou des certificats délivrés *Identification of the certificate or certificates issued*	Non applicable *Not applicable*
-		Informations supplémentaires *Additional informations*	Aucune *None*

INCOMPATIBILITES *INCOMPATIBILITIES*
En cas d'incompatibilités, voir notice ou packaging *In case of incompatibilities, refer to instructions of use or packaging*

DELIVRANCE *DELIVRANCE*	**DECLARANT** *DECLARER*
Lieu de délivrance : 1 rue Delille, 06000 Nice	Nom/Prénom : ISRAEL Gilles
Date de délivrance : 3 mars 2025	Fonction : Gérant
MEDISTAR SARL 1, rue Delille - 06000 NICE - FRANCE Tél. +33 (0)4 92 08 04 00 - Fax +33 (0)4 92 08 05 91 E-mail : medistar@medistar.fr SIRET 404 471 906 00101 - APE 4645Z	Tampon/Signature :