

Siège social

Z.I. des Laubrières - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
RD - rue Pierre Brag - Tél. 03 44 73 83 60
Fax - 03 44 73 57 37
mail: euromedis@euromedis.fr

**DECLARATION CE DE CONFORMITE
CONFORMEMENT A L'ANNEXE VII DE LA
DIRECTIVE 93/42/CEE**

Nous, les LABORATOIRES EUROMEDIS, déclarons sur l'honneur que le dispositif de CLASSE IIa:

DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES A USAGE UNIQUE

Aiguilles hypodermiques :

EUROFINE® (Références : 101306/101314/101333/101307/101334/101308/101335/101310/101309/101311/101336/101337/101338/101312/101339/101340/101341/101342/101343/101344/101345/101346/101347/101315/101316/101317/101318/101319/101320/101300/101321/101322/101301/101323/101324/101325/101302/101326/101327/101328/101329/101304/101303/101330/101331/101305/101332)

Aiguille intraveineuse (Micro perfuseurs) :

EUROFLY ® (Références : 105100/ 105101/ 105102/ 105103/ 105104/ 105105/ 105106/ 105107)

EUROFLY ® SD (Références : 105100SD/ 105101SD/ 105102SD/ 105103SD/ 105104SD/ 105105SD/ 105106SD/ 105107SD)

Seringues à insuline :

Sans aiguille (Références : 103322) et avec aiguille (Références : 103326/ 103336/ 103335/ 103350)

Seringue jetables (Tuberculine) :

Sans aiguille (Références : 103323) et avec aiguille (Références : 103325 et 103324)

Aiguilles à insuline (Aiguille pour Stylo à insuline) :

EUROPEN® (Références : 101400/101401/101402/101403/101404/101405/101406)

Aiguilles de prélèvement de sang (unité de prélèvement de sang à ailettes avec aiguille IV, avec adaptateur Luer):

Sans porte tubes (Références : 110402/110400/110401) et avec porte tubes (Références : 110502/110500/110501)

Sont conformes aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 (DDM) et de ses transpositions en droit national, en particulier aux obligations du livre II titre I du Code de la Santé Publique. A partir du lot 111015 (Fabrication de ce lot 11/2011)

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à :

L'Annexe VI point 3 de la DDM (Voir certificat N° 34300 Révision 0 du LNE/G-MED numéro d'identification 0459)

A partir du dossier technique : DT-OBL-EU-WB-Rev1

Fait à Neuilly Sous Clermont

Le 29.07.2018

E.ZERBIB
Responsable Qualité

Siège social

77, rue de la Vallée - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
Tél : 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : info@euromedis.euromedis.fr

**DECLARATION OF CONFORMITY EC
ACCORDING TO ANNEX VII OF THE
DIRECTIVE 93/42/CEE**

We, LABORATOIRES EUROMEDIS, declare on honor that the medical devices of CLASS IIa:

STERILE MEDICAL DEVICES FOR SINGLE USE

Hypodermis needles :

EUROFINE® (Références : 101306/101314/101333/101307/101334/101308/101335/101310/101309/101311/101336/101337/
101338/101312/101339/101340/101341/101342/101343/101344/101345/101346/101347/101315/101316/101317/101318/101319/
101320/101300/101321/101322/101301/101323/101324/101325/101302/101326/101327/101328/101329/101304/101303/101330/
101331/101305/101332)

Intravenous needles (Scalp Vein Sets) :

EUROFLY ® (Références : 105100/ 105101/ 105102/ 105103/ 105104/ 105105/ 105106/ 105107)

EUROFLY ® SD (Références : 105100SD/ 105101SD/ 105102SD/ 105103SD/ 105104SD/ 105105SD/ 105106SD/ 105107SD)

Insulin Syringes :

Without needles (Références : 103322) and with needles (Références : 103326/ 103336/ 103335/ 103350)

Disposable syringes (Tuberculine) :

Without needles (Références : 103323) and with needles (Références : 103325 et 103324)

Insulin needles (Insulin pen needles) :

EUROPEN® (Références : 101400/101401/101402/101403/101404/101405/101406)

Blood collecting needles (winged intravenous blood collecting needle with Luer adapter):

Without Holder (Références : 110402/110400/110401) and with Holder (Références : 110502/110500/110501)

Are conform to the requirements of the Directive 93/42/CEE of Council of 14 June 1993 (DDM) and with the respect of requirements of Book II of the public health code (French health ministry) beginning to batch 111015 (Manufacturer since 11/2011)

The conformity procedure has been established in accordance of:

Annex VI section 3 of the Directive of Medical Device (See certificate N° 34300 Revision 0 from LNE/GMED 0459)

From the technical files : DT-OBL-EU-WB-Rev1

At Neuilly Sous Clermont

Date: 27.01.2017

E.ZERBIB
Quality Manager



ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité des Produits / Approval of Products Quality Assurance System

ANNEXE VI point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX VI section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LABORATOIRES EUROMEDIS

ZI de la Tuilerie

60290 NEUILLY SOUS CLERMONT FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux stériles à usage unique : Aiguilles hypodermiques - Aiguilles intraveineuses - Seringues à insuline - Seringues jetables - Aiguilles à insuline - Aiguilles de prélèvement de sang

Sterile medical devices for single use : Sterile hypodermic needles - Sterile intravenous needles - Sterile insulin syringes - Sterile disposable syringes - Sterile insulin needles - Sterile blood collecting needles

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177298, le système d'assurance qualité - pour le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VI point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177298, the quality system - for final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex VI section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 18th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 27th, 2021 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director