

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Producteur: **EGO Zlín, spol. s r.o.**
U Pekárny 438
763 14 Zlín - Štípa
République tchèque

ID d'organisation: 46902473
Tél.: +420 577 100 031
Web: www.egozlin.cz

déclare que le dispositif médical répertorié ci-dessous

SAC PÉRINATOLOGIQUE

Type: **EPV-10, EPV-10/S**
UDI-DI de base: **859420647F11EPV89**
Classification: **Classe I**

Utilisation conforme: Le sac périnatalogique est un fixateur à dépression conçu pour augmenter la sécurité du nouveau-né pendant le transport dans un incubateur ou pour transférer le nouveau-né en dehors de cette zone.



photo: type EPV-10

est conforme au

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Les réglementations et normes techniques suivantes ont été utilisées pour évaluer la conformité:

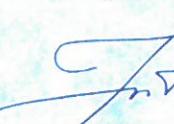
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil Article 52

ČSN EN ISO 9001: 2019
ČSN EN ISO 14971: 2020

ČSN EN ISO 10993-5: 2010
ČSN EN ISO 10993-10: 2014

Lieu et date d'émission:
Zlín, le 3 mai 2021

Nom, fonction et signature
du signataire autorisé:


EGO EGO Zlín, spol. s r.o.
U pekárny 438
ZLÍN 763 14 ZLÍN - Štípa
ICO 46902473, DIČ CZ46902473
Tel. +420 577 100 038, Fax 577 914 363

Ing. Pavel Kostka
PDG



Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant.