

# 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](http://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 10993-5: 2010

ČSN EN ISO 14971: 2020

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 ⑦  
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.