

 DESSILLONS & DUTRILLAUX	DECLARATION DE CONFORMITE UE selon le Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 DECLARATION OF CONFORMITY UE According to European regulation of medical devices 2017/745	<i>Indice</i> 14
---	---	---

Nous, DESSILLONS & DUTRILLAUX

Z.I. de la Tuque

47240 CASTELCULIER

France

N° d'enregistrement unique du fabricant visé à l'article 31 du Règlement UE : FR-MF-000004442

Single registration number (SRN) : FR-MF-000004442

Déclarons sous notre entière responsabilité que le ou les dispositifs médicaux décrits ci-dessous sont conformes aux exigences du Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, qui leur sont applicables.

We declare under our responsibility that the products or product groups described below conform to the requirements of the European regulation of medical devices 2017/745

DISPOSITIF MEDICAL : BRASSARD ET CUISSARD PNI

Medical device group : Blood pressure cuff

Code GMDN : 34978

Code CND (Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux) : C9006 –
Sphygmomanometers, aneroid

MODELES EASY CUFF décontaminable immergeable - Model : decontaminable immersible

Références	Désignation EASY CUFF	Designation EASY CUFF	Tube	IUD BASE
BM101	Brassard nourrisson	New born	1	03700468206507
BM102	Brassard enfant	Child	1	03700468206514
BM103	Brassard petit adulte	Small adult	1	03700468206521
BM104	Brassard adulte	Adult	1	03700468206538
BM105	Brassard adulte large	Adult large	1	03700468206545
CM104	Cuissard adulte	Lower limb cuff adult	1	03700468206552
BM201	Brassard nourrisson	New born	2	03700468206569
BM202	Brassard enfant	Child	2	03700468206576
BM203	Brassard petit adulte	Small adult	2	03700468206583
BM204	Brassard adulte	Adult	2	03700468206590
BM205	Brassard adulte large	Adult large	2	03700468206606
CM204	Cuissard adulte	Lower limb cuff adult	2	03700468206613

MODELE Soft Cuff - Model : Soft Cuff

Références	Désignation SOFT CUFF	Designation SOFT CUFF	Tube	IUD BASE
BT101	Brassard nourrisson	New born	1	03700468208938
BT102	Brassard enfant	Child	1	03700468208921
BT103	Brassard petit adulte	Small adult	1	03700468207702
BT104	Brassard adulte	Adult	1	03700468207566
BT105	Brassard adulte large	Adult large	1	03700468207498
CT104	Cuissard adulte	Lower limb cuff adult	1	03700468208174
BT201	Brassard nourrisson	New born	2	03700468208945
BT202	Brassard enfant	Child	2	03700468210573
BT203	Brassard petit adulte	Small adult	2	03700468207696
BT204	Brassard adulte	Adult	2	03700468207573
BT205	Brassard adulte large	Adult large	2	03700468207689
CT204	Cuissard adulte	Lower limb cuff adult	2	03700468209720

Destination du dispositif médical : dispositif utilisé lors de la prise de tension du patient.

Destination of the medical device : device used during device used when measuring the patient's blood pressure.

INDICE DE CLASSEMENT :

selon article 51 - annexe VIII du Règlement

Classe I, règle 1

Index of classification :

Class I, rule 1

Article 51 -Appendix VIII, of the European regulation

Références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée : NA

References to the common specifications which have been used and against which conformity is declared: NA

Procédure de marquage CE :

CE marking process

Annexe II ET III Règlement

Annex II & III of the European regulation

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following elements:

- **Documentation technique (réf DTC BRASSARD PNI) démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences du Règlement.**

Technical documentation (ref. DTC BRASSARD PNI) showing the conformity of the medical device to the requirements of the European regulation.

Date : 05//01/2022

Vanessa HILBERT / Responsable Qualité

DESSILLON & DUTRILLAUX
ZI de l'Industrie
47240 - CAZENAVE
Tél. 05 53 45 30 66 - Fax 05 53 47 24 64
SIREN 512 087 278