

Déclaration CE de Conformité EC Declaration of Conformity

Nous / we,

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE

Déclarons, conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe IX, que les dispositifs médicaux :

Poche vide Easyflex +

sont classés en Classe Is, en application de la règle 1,

Declare, according to the Directive 93/42/EEC amended by the 2007/47/EC Directive, Annex IX, that the medical devices:

Empty bag Easyflex +

are in Class Is, according to the rule 1,

Déclarons que lesdits dispositifs sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe I,

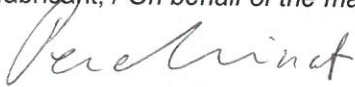
Declare that the aforementioned devices comply with the essential requirements of the Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC, Annex I,

Déclarons que la procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe VII et Annexe V,

Declare that the procedure of conformity assessment has been established to conform to the Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC, Annex VII et Annexe V,

Mouvaux, le / on : 22/01/2020.

Au nom du fabricant, / On behalf of the manufacturer,



Nom / Name : Laurent PENCHINAT

Personne qualifiée / Qualified person :

Pharmacien Responsable MACO PHARMA / Head Pharmacist MACO PHARMA

Cette Déclaration de Conformité CE est associée au certificat de marquage CE N° 8391, délivré par l'organisme notifié LNE/G-Med (1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15) N° 0459, valable jusqu'au 26/05/2024 et au dossier de marquage CE n° H/NPVCB/1S.

This EC Declaration of Conformity is linked to the CE-Mark Certificate N° 8391, issued by the Notified Body LNE/G-Med (1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15) N° 0459 valid until 05/26/2024 and to the EC mark file n° H/NPVCB/1S.