



# COMED



PARC DES FORGES  
8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG - FRANCE  
Tel: +33 (0)3 88 77 13 00  
Fax: +33 (0)3 88 77 00 70  
[qualite@comed.fr](mailto:qualite@comed.fr) - [www.comed.fr](http://www.comed.fr)

CONSORTIUM DE DISTRIBUTION DU MATERIEL MEDICAL

## DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE

INDIVIDUAL DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de certifier que la société :

COMED sas  
PARC DES FORGES – 8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG  
FRANCE

a remplit ses obligations déclaratives et que le marquage CE a été légalement  
apposé sur le Dispositif Médical suivant :

***DOIGTIER ROULES EN LATEX***

N°. de référence du Dispositif Médical :

***49 400 10 / 49 400 11 / 49 400 13 / 49 400 14***

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I ( non-invasif, non stérile et sans de fonction de mesure) selon la règle 1 l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47, est conforme à l'annexe VII de cette même directive.

Il satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211.39 du Livre V du Code de la santé publique qui lui sont applicables.

Laura HEINRICH  
Assistante Qualité

**Société certifiée EN ISO 9001: 2008 et EN ISO 13485: 2012**

DATE D'EMISSION : 24.02.1999  
DEBUT DE VALIDITE : 24.02.1999  
MAJ : 30.04.2015 Rev.4