

**PHARMAOUEST INDUSTRIES**

Zone Actipole - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAC MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

**DECLARATION DE CONFORMITE UE****CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX****EU DECLARATION OF CONFORMITY** according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG** gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

|                                                                |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Raison sociale - Company name- Firmenname:                     | PHARMAOUEST Industries                                                |
| Siège social -Headquarters - Hauptsitz:                        | Z.A. Actipole - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France |
| N° d'enregistrement unique – Single registration number (SRN): | FR-MF-000000838                                                       |

Je soussigné, Monsieur Ronan GALLOU, Directeur de la Société PHARMAOUEST Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

*I, the undersigned, Mr Ronan GALLOU, Director of PHARMAOUEST Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.*

*I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.*

*Ich, der Unterzeichner, Herr Ronan GALLOU Direktor der Firma PHARMAOUEST Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.*

*Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.*

IUD-ID de base – Basic IUD-ID – Basis IUD-ID: 3664604UROLIS035TR

| Désignation produit<br>Product designation<br>Produktbezeichnung | Référence<br>Reference<br>Referenz | IUD-ID        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| UROLIS URINAL ANTI-DEVERSEMENT                                   | 09.8000                            | 3664604030183 |
| UROLIS & ADAPTATEUR FEMININ                                      | 09.8005                            | 3664604068506 |

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1: 2017, EN ISO 20417: 2021.

Lieu de délivrance – place of the declaration – Ort : Miniac-Morvan (France)

Date de délivrance – date – datum : 22 décembre 2022

Nom du déclarant – Name of registrant – Name des Registranten : Ronan GALLOU

Fonction du déclarant – Function of the registrant – Funktion des Registranten : Directeur Industriel, Industrial Director, Industrieller Leiter

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé – Indication for, and on behalf of whom, that person signed – Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat : Julien Le Guilloux, Medical Devices Regulatory Affairs Officer, PHARMAOUEST Industries, Groupe WINNCARE

Signature – Signature – Unterschrift :