

EC DECLARATION OF CONFORMITY / Déclaration de Conformité CE

According to Annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive

Selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

I, undersigned, Paul Carter, acting as CE Mark Representative of:

Je, soussigné Paul Carter, agissant en tant que Représentant Marquage CE de :

Laboratoire HRA Pharma, 200 avenue de Paris, 92320 Châtillon, France

declare that the products listed below /*déclare que les produits suivants:*

Compeed® Blister Small
Compeed® Blister Medium (x5)
Compeed® Blister On Toes
Compeed® Blister Mix (On Toes+Small+Medium)
Compeed® Blister Medium (x1)

- are falling into class IIa, according to rule 4, of Annex IX of the 93/42/EEC Directive
appartiennent à la Classe IIa, en application de la règle 4 de l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE,
- are in compliance with the applicable requirements of the 93/42/EEC Directive and the French Code of Public Health,
sont conformes aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code Français de la santé publique,
- are not covered by any other EC Declaration of Conformity,
ne sont couvert(s) par aucune autre Déclaration de conformité CE,

This declaration is based on / *Cette déclaration se base sur:*

- The content of the technical file HRA-C2018-002 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
Le contenu du dossier technique HRA-C2018-002 démontrant la conformité avec les exigences essentielles en application de l'Annexe I de la directive 93/42/EEC,
- The EC certificate #34541, according to Annex II excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive, issued by LNE/G-MED (Notified Body n°0459)
Le certificat CE #34541, en application de l'Annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE, délivré par le LNE/GMED (Organisme Notifié n°0459)

This until the end of the certificate validity: July 22, 2021.

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au: 22 Juillet 2021.

Issued at/*Lieu d'émission:*

Laboratoire HRA Pharma,
200 avenue de Paris, 92320 Châtillon, France

On/le: June 17 2019

Approved by/approuvé par:

Paul Carter - CSO/MD Representative

