

Laboratoires Coluxia

Espace Industriel Les Mûriers
71160 DIGOIN France
Tél. +33 (0)3 85 53 04 73
Fax +33 (0)3 85 53 12 55
contact@coluxia.com
www.coluxia.com

Digoin, le

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Selon l'annexe IV du règlement (EU) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Le fabricant :

LABORATOIRES COLUXIA

Espace Industriel les Mûriers, 71160 Digoin, France

Numéro d'enregistrement unique SRN : FR-MF-000009783

Garantie et déclare, sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux décrits dans l'annexe I ci-jointe, sont conformes aux exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en tant que dispositifs médicaux de classe I tel que défini par la règle 4 de l'annexe VIII.

Cette déclaration est soutenue par notre documentation technique établie et maintenue à jour tel que décrit dans l'annexe II du règlement (UE) 2017/745.

Ces produits sont fabriqués conformément à notre Système de Management de la Qualité certifié ISO 13485 : 2016 et ISO9001 : 2015.

LABORATOIRES COLUXIA
Espace Industriel Les Mûriers
71160 DIGOIN FRANCE
Tél. 33 (0)3 85 53 04 73
Fax 33 (0)3 85 53 12 55

DIGOIN, le 7 février 2023

Frédéric ROBÉ
Directeur

Laboratoires Coluxia

Espace Industriel Les Mûriers

71160 DIGOIN France

Tél. +33 (0)3 85 53 04 73

Fax +33 (0)3 85 53 12 55

contact@coluxia.com

www.coluxia.com

Digoin, le

Annexe I - LISTE DES PRODUITS concernés

Référence CATALOGUE COLUXIA	Référence DISTRIBUTEUR	Désignation COLUXIA
A170 BL	S442002	SPARADRAPS PL BLEU 5mx2cm .
A170	S442004	SPARADRAPS PT 5mx2cm .
A110	S442003	SPARADRAPS TISSU 5mx1.25cm .
A120	S442006	SPARADRAPS TISSU 5mx2cm .
A130	S442001	SPARADRAPS TISSU 5mx5cm .
B210 BA	S424005	PANST PL BLEU 40x10mm CONT DETEC NUS
B205 BA	S424014	PANST PL BLEU JOINTURE CLE DETECT ENV
B260 BA	S424017	PANST PL BLEU *60x38mm CLE DETECT ENV
B240 BA	S424018	PANST PL BLEU *72x19mm CLE DETECT ENV
B215 BA	S424015	PANST PL BLEU 18x2cm CONT DETEC ENV
B293 BA	S424001	PANST PL BLEU 1mx6cm CONT DETEC flowpack
B290 BA	S424013	PANST PL BLEU JUMBO CLE DETECT ENV
B200 BA	S424016	PANST PL BLEU DOIGT 75x46mm CLE DETECT ENV
B210 BA	S423006	PANST PS 40x10mm CONT TSG NUS
B205	S423003	PANST PS JOINTURE CLE TSG ENV
B260	S423005	PANST PS *60x38mm CLE TSG ENV
B240	S423007	PANST PS *72x19mm CLE TSG ENV
B291	S423008	PANST PS 10x6cm CONT TSG ENV
B293	S423002	PANST PS 1mx6cm CONT TSG flowpack
B435 ALU	S422007	PANST NT 60x20mm CONT ALU ENV
B460	S422005	PANST NT 60x40mm CLE TSG ENV
B493	S422004	PANST NT 1mx6cm CONT TSG flowpack
B490	S422006	PANST NT JUMBO CLE TSG ENV
B400	S422002	PANST NT DOIGT 75x46mm CLE TSG ENV
B335	S421009	PANST EL 60x20mm CONT TSG ENV
B305	S421007	PANST EL JOINTURE CLE TSG ENV
B360	S421008	PANST EL 60x40mm CLE TSG ENV
B315	S421006	PANST EL 18x2cm CONT TSG ENV
B393	S421004	PANST EL 1mx6cm CONT TSG flowpack
B390	S421002	PANST EL JUMBO CLE TSG ENV
B300	S421005	PANST EL DOIGT 75x46mm CLE TSG ENV
B305 BA	S424009	PANST EL BLEU JOINTURE CLE DETECT ENV
B360 BA	S424008	PANST EL BLEU 60x40mm CLE DETECT ENV
B342 BA	S424007	PANST EL BLEU 70x20mm CONT DETEC ENV
B315 BA	S424019	PANST EL BLEU 18x2cm CONT DETEC ENV
B315 BAX	S424003	PANST EL BLEU 18x2cm CONT X ENV
B393 BA	S424011	PANST EL BLEU 1mx6cm CONT DETEC flowpack
B390 BA	S424010	PANST EL BLEU JUMBO CLE DETECT ENV
B300 BA	S424020	PANST EL BLEU DOIGT 75x46mm CLE DETECT ENV
B300 BAX	S424004	PANST EL BLEU DOIGT 75x46mm CLE X ENV
B295 BA	S424002	RLX PANSEMENT PL BLEU 25mx6cm CONT DETEC BOITE
B395	S421003	RLX PANSEMENT EL 25mx6cm CONT TSG BOITE
A102	S432010	COLUSTRAPPAL TISSU BLANC 4cm x 10m . flowpack