

**Déclaration CE de conformité selon l'art. R .5211-39
du Code de la Santé Publique et l'Art. R .5211-47 2° du Code de la
Santé Publique.**

Dénomination du produit : Compresses de gaze stériles.

Destination du produit : Les compresses de gaze stériles sont destinées à être utilisées pour le nettoyage, l'absorption du sang et des exsudats et le recouvrement des plaies.

Identification et références du produit :

Réf. commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Classe du DM
Compresses de gaze stériles		
108S05-50	Compresses de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 10 cm - 12 plis - 17 fils – boîte de 50 sachets	Is
101S05-50	Compresses de gaze stériles Sachet de 5 compresses – 5 x 5 cm – 8 plis – 17 fils – boîte de 50 sachets	Is
133	Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 10 sachets	Is
122	Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 10 sachets	Is
144	Compresses de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm - boîte de 10 sachets	Is
1022	Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 100 sachets	Is
1033	Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 100 sachets	Is

– **Règlementation européenne :**

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 et de ses transpositions en droit national, en particulier aux obligations du livre II titre I du Code de la Santé Publique

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 – Article 120 concernant les dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745.

– **Normes harmonisées :**

NF EN ISO 13485 : 2016 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »

NF EN ISO 14971 : 2019 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »

NF EN 14079 : 2004 « Dispositifs médicaux non actifs. Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante »

– **Spécifications communes :**

Aucune.

Classe : Is (voir classification selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

Références de l'attestation CE :

Marquage CE 0459 délivré par le G-MED

Certificat n°20407 révision 8

Début de validité : 25/01/2021

Date d'expiration : 26/05/2024

Référence du dossier technique :

- Classeur 2019/stériles/CGS.
- Mémoire : engagement du fabricant à n'effectuer aucune modification sans l'accord de Sylamed et à répondre aux demandes éventuelles d'informations de la part de l'ANSM

Je soussignée Sylvia LANDAU, gérante de la société Sylamed, m'engage à n'effectuer aucune demande sur les mêmes produits auprès d'un autre organisme notifié et assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est indiquée ci-dessus :

- appartiennent à la classe Is,
- satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.
- ne contiennent pas de latex, de produits d'origine animale, de phtalates, de dérivés du sang humain, pas de substance médicamenteuse.

Date et lieu : Paris, le 13/04/2023	Signature : Landau Sylvia Directrice et Responsable Qualité
---	---

