

RÈGLEMENT (UE) 2017/745

DISPOSITIFS MÉDICAUX



INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT D'UTILISER VOTRE MODÈLE

MERCI DE VOTRE INTÉRÊT DANS NOTRE MODÈLE DE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ. CHEZ DOCSHIPPER, NOUS AIDONS NOS CLIENTS À SE CONFORMER AUX RÈGLES EUROPÉENNES LORS DE LEURS APPROVISIONNEMENT (MANUELS D'UTILISATION, AIDE EN LIGNE, MODES D'EMPLOI, ETC.). DOCSHIPPER VOUS ACCOMPAGNE DANS VOS ACHATS À L'AUTRE BOUT DU MONDE : AUDIT FOURNISSEUR, CONTRÔLE QUALITÉ, RECHERCHE PRODUIT, MISE AUX NORMES, OBTENTION DES CERTIFICAT ET LOGISTIQUE INTERNATIONALE.

CONCENTREZ VOUS SUR LA VENTE, NOUS GÉRONNS LE RESTE !

NOUS ESPÉRONS QUE NOTRE MODÈLE DE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ VOUS SERA UTILE. SI C'EST LE CAS, N'HÉSITEZ PAS À NOUS FAIRE UN RETOUR SUR NOTRE WEBSITE OU NOS RÉSEAUX SOCIAUX. VOUS AVEZ ENCORE DES POINTS A CLARIFIER ? APPELEZ-NOUS !

QUELQUES POINTS À RETENIR:

- LISEZ ET ASSUREZ-VOUS DE BIEN COMPRENDRE L'ARTICLE COMPLET ET LES DIRECTIVES PERTINENTES AVANT D'UTILISER SIMPLEMENT LE(S) MODÈLE(S).
- OUTRE LES EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES AU CONTENU, LES DIRECTIVES CONCERNÉES PRÉCISENT ÉGALEMENT LA NÉCESSITÉ DE TRADUIRE LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ OU NON, DE DÉLIVRER LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AVEC LE PRODUIT (OU DE LA CONSERVER UNIQUEMENT DANS LE DOSSIER TECHNIQUE) OU D'ÉTABLIR UNE SEULE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ POUR TOUTES LES DIRECTIVES APPLICABLES.
- LISEZ ET ASSUREZ-VOUS DE COMPRENDRE TOUTES LES DIRECTIVES PERTINENTES POUR PLUS D'INFORMATIONS.

***Documents à réaliser en anglais**

Contenu de la déclaration de conformité

La déclaration CE de conformité doit contenir les éléments suivants :

1. Nom, raison sociale ou marque déposée et, s'ils sont déjà délivrés, SRN visé à l'article 31 du fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'adresse de son siège social où ils peuvent être établis contactés et leur emplacement soit établi ;
2. Une déclaration selon laquelle la déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant ;
3. L'UDI-DI de base ;
4. Produit et nom commercial, code de produit, numéro de catalogue ou autres références permettant l'identification et la traçabilité du dispositif couvert par la déclaration de conformité UE, telles qu'une photographie, le cas échéant, ainsi que sa destination. À l'exception du produit ou du nom commercial, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être fournies par l'UDI-DI de base ;
5. Classe de risque de l'appareil conformément aux règles Européenne ;
6. Une déclaration selon laquelle le dispositif visé par la présente déclaration est en conformité avec le règlement et, le cas échéant, avec tout autre législation qui prévoit la délivrance d'une déclaration de conformité de l'UE ;
7. Références à tout CS utilisé et pour lequel la conformité est déclarée ;
8. Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité effectuée et identification du ou des certificats délivrés ;
9. Lieu et date de délivrance de la déclaration, nom et fonction de la personne qui l'a signée ;
10. Il est possible que des informations supplémentaires soient requises.

Modèle de formulaire

Déclaration de conformité

Supplier's declaration of conformity (DoC)

Unique identification number of this DoC: XXXXX

We (manufacturer or authorised representative):

Business Name:

Registered trade name or trade mark:

SRN manufacturer:

Address:

Country:

declare under our sole responsibility that the device:

Basic UDI-DI:

Device name/Trade name:

Product code:

Catalogue number:

Intended purpose:

Object (color image):



To which this declaration relates is classified as risk class [class], is in conformity with the following relevant Union harmonisation legislation:

- ✓ Regulation (EU) 2017/745 relating to medical devices
- ✓ (example) Directive 2014/35/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits

And that the device is in conformity with the following standards and/or other normative documents:

- ✓ EN 794-3:1998+A2:2009 Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

And that the following Notified Body performed the intervention as described below and issued the EU-type examination certificate:

Notified Body name:

Address:

Country:

Identification number:

Number EU-type examination certificate:

Date EU-type examination certificate:

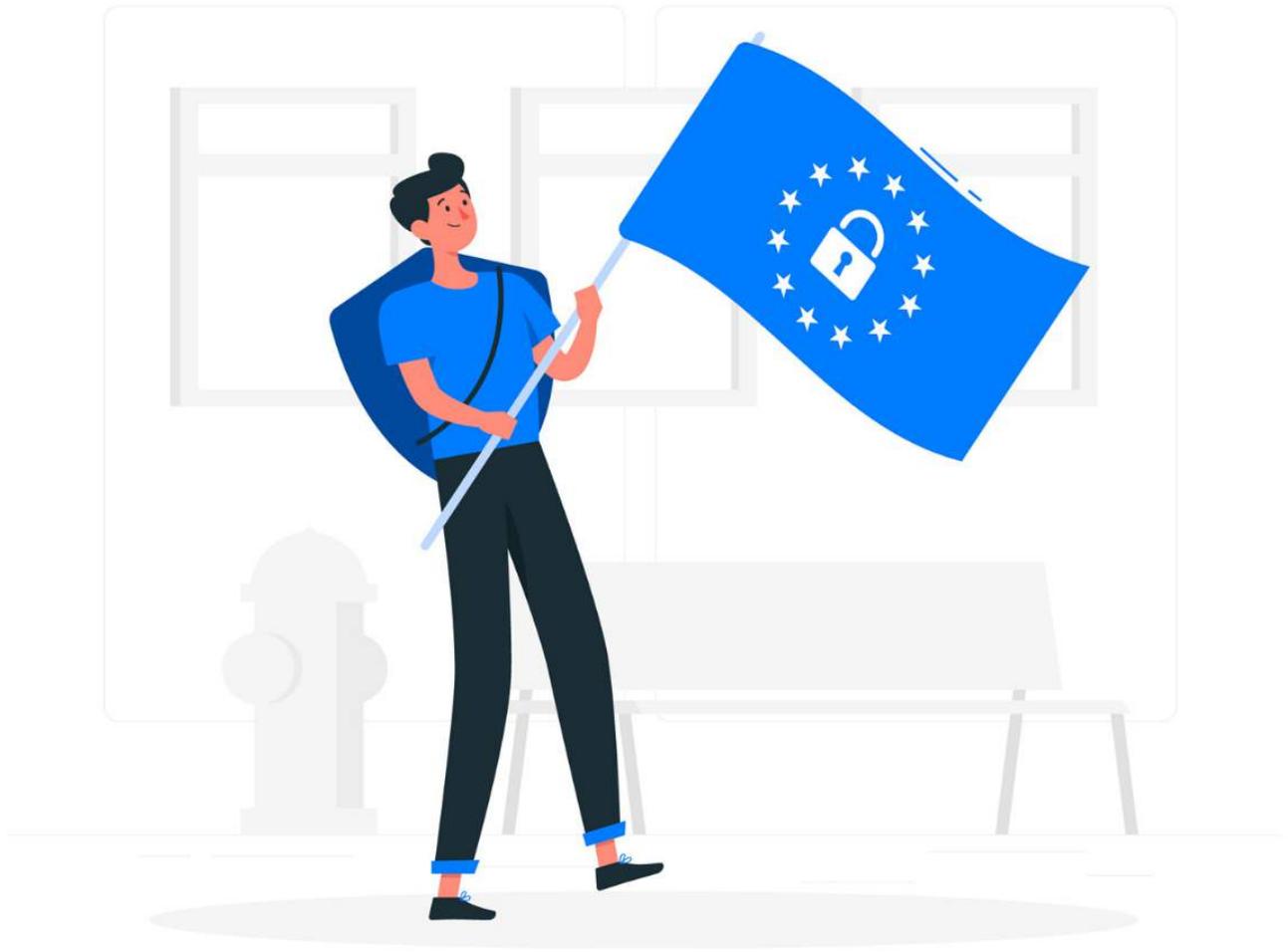
Duration and conditions of validity of the examination certificate:

Place and date of issue (of this DoC):
.....

Signed by or for the manufacturer:
.....

Name:

Function:



MERCI POUR VOTRE CONFIANCE