

EC DECLARATION OF CONFORMITY / EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

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

Ich, der Unterzeichnende, Paul Carter, handelnd als Beauftragter für CE-Kennzeichnung von:

Laboratoire HRA Pharma, 200 Avenue de Paris, 92320 Chatillon - FRANCE

declare that the products listed below / *erkläre, dass die nachstehend aufgeführten Produkte*

Compeed® Blister Medium Carton Box (x12)

Compeed® Blister Medium Carton Box (x6)

Compeed® Blister Mix Carton Box (x12)

Compeed® Blister Mix Carton Box (x6)

Compeed® Blister Small Carton Box (x7)

Compeed® Blister On Toes Carton Box (x9)

- are falling into class IIa, according to rule 4, of Annex IX of the 93/42/EEC Directive
gemäß Regel 4 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG in die Klasse X fallen
- are compliant with the applicable requirements of the 93/42/EEC Directive and French Public Health Code
den geltenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des französischen Gesundheitsgesetzbuchs entsprechen
- are not covered by any other EC Declaration of Conformity,
nicht durch eine andere EG-Konformitätserklärung abgedeckt sind

This declaration is based on / *Diese Erklärung basiert auf*

- The content of the technical file HRA-C2018-012 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
dem Inhalt der technischen Datei HRA-C2018-012, in der die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG nachgewiesen wird
- The EC certificate #34541, according to Annex II excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive, issued by GMED (Notified Body n°0459)
der EG-Bescheinigung #34541 gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG, ausgestellt von GMED (Benannte Stelle Nr.0459)


This until the end of the certificate validity: May 26th 2024

Dies bis zum Ende der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung: 26 Mai 2024

Issued at/ *Udstedt i:* Chatillon

On/Den: March 30th 2021

Approved by/ *Godkendt af:* Paul Carter



Chief Scientific Officer / CE Mark Representative / MD responsible person

Chief Scientific Officer/CE-mærkerepræsentant/Ansvarlig for medicinske anordninger