

Déclaration CE de conformité

CE declaration of conformity

Informations générales / General information

Fabricant / Manufacturer

UNION PLASTIC

Z.A. Robert

B.P. 27

43140 Saint-Didier-en-Velay

Règlementation applicable / applicable regulation

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Dispositifs médicaux / Medical devices

Les codes CE des dispositifs couverts par cette déclaration sont listés dans la liste en pièce jointe.
Medical device CE codes covered by this declaration are listed in the document attached.

Débitmètre de pointe Peak flow meter

LQ94-DT1, dated on the 08 Nov. 2017

Informations réglementaires / Regulatory information

Les dispositifs sont de **classe I avec fonction de mesurage** (Annexe IX, Paragraphe III, 2, règle 5, tiret 1), et sont en conformité avec les transpositions en droits nationaux de la directive 93/42/CEE (en France, dispositions de la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995) qui s'appliquent à ces produits.

L'organisme notifié est le **LNE-GMED 0459**.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- documentation technique **DT1** démontrant la conformité de ces produits aux exigences de la directive (dernière mise à jour 27/01/2018)
- le certificat CE n° **7566 rev6** d'approbation du système d'assurance qualité des produits (annexe VI point 3)

*Medical devices have been classified as **class I MD with measuring function** (Annex IX, rule 5, point 1) and are compliant with the transpositions of European Medical Devices Directive 93/42/EEC in national laws (for France : law 94-43 (18/01/1994) as well as French decree 95-292 (16/03/1995)) applicable to the devices.*

*The notified body is **LNE-GMED 0459**.*

This declaration is based on following documents:

- *Technical file **DT1** establishing directive requirement compliance (last update 27/01/2018)*
- *EC certificate # **7566 rev6** on approval of Product Quality Assurance System (Annex VI point 3)*

Validation du document / Document validation

Nom / Name: **Camille DOUINE**

Titre / Position: **Quality Assurance & Regulatory Affairs Director**

Date / Date: **Feb.-27, 2018**

ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay - France

Tél. +33 **(0)4 71 61 13 09**

Fax. +33 **(0)4 71 66 26 64**

union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

S.A.S. au capital de 1 000 000 € - RCS Le Puy-en-Velay (43) : SIRET 552 134 454 00057 - APE 2822 Z - TVA : FR 43 552 134 454

Déclaration CE de conformité *CE declaration of conformity*

LQ-94/DT1
08/11/2017

Liste des dispositifs CE

Débitmètre de pointe

DOSSIER : **DT1**

CODE CE	DESIGNATION	ANCIENNE REFERENCE	CLASSE
5MPFA	Peak flow MEDIC'UP RM3A - Standard Ecolys	EOLY659765-4	Im
5MPFB	Peak flow MEDIC'UP RM3A - Version Astra Zeneca	EOLYPFSDAZ	Im
5MPFC	Peak flow MEDIC'UP RM3A - Version Leti	EOLYPFCPLUS	Im

Page 1/1

UNION PLASTIC - ZA Robert - 43140 ST-DIDIER-EN-VELAY - FRANCE



ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay - France

Tél. +33 **(0)4 71 61 13 09**
Fax. +33 **(0)4 71 66 26 64**
union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

S.A.S. au capital 42 1 000 000 € - RCS Le Puy-en-Velay (43) - SIRET 552 134 454 00017 - APE 2872 Z - TVA : FR-43 552 134 454