

Déclaration CE de conformité
Directive 93/42/CEE
Dispositif médical de classe I avec fonction de mesure
EC declaration of conformity
Medical Devices Directive 93/42/EEC
Class I with measuring function medical device

Le fabricant
The manufacturer

UNION PLASTIC
Z.A. Robert
B.P. 27
43140 Saint-Didier-en-Velay

déclare sous son entière responsabilité que le dispositif médical suivant :
declares under its full responsibilities that the following medical device (MD):

Débitmètre de pointe
Peak flow meter

Désignation <i>Name</i>	PEAK-FLOW ÉOLYS
Référence <i>Part #</i>	EOLY659765-4
Plan <i>Drawing #</i>	D018-98

est de classe I avec fonction de mesurage (Annexe IX, Paragraphe III, 2, règle 5, tiret1),
has been classified as class I MD with measuring function (Annex IX, rule 5, point 1)

Et est en conformité avec les dispositions de la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition en droit national de la directive 93/42/CEE et amendements) qui s'appliquent à ces produits.

And are compliant with French law 94-43 (18/01/1994) as well as French decree 95-292 (16/03/1995) transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC and amendements.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- documentation technique DT1 (Sous dossier 16) (avec dernière mise à jour du 13/02/2012) démontrant la conformité de ces produits aux exigences de la directive.
- L'attestation CE n° 7566 d'approbation du système qualité des produits (annexe VI, point 3)

This declaration is based on following documents:

- Technical file DT1 (file 16) (last update on 13/02/2012) establishing directive requirement compliance
- EC certificate # 7565 on approval of Product Quality Assurance System (Annexe VI, point 3)

Saint-Didier-en-Velay, 13/02/2012



Camille Douine
Responsable réglementaire
Regulatory affairs