

# UNION PLASTIC

LE SOIN **UP** POUR LA SANTÉ

A l'attention de

Mr François KETTIN  
EOLYS  
8 rue de la Grange  
69009 LYON  
FRANCE

Saint-Didier-En-Velay, le 17/02/2012

**Objet :** Peak Flow Éolys  
**Réf :** CDN-12/48

Monsieur,

Le dispositif médical « **PEAK FLOW ÉOLYS** » fait l'objet d'un dossier technique de marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE et ses amendements.

Dans ce contexte, nous avons veillé au bon respect des normes harmonisées en vigueur applicables aux débitmètres de pointes. Entre autres, nous vous confirmons donc que notre dossier contient la démonstration de la conformité aux référentiels :

- **NF EN ISO 10993-1** *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*
- **NF EN ISO 23747** *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément*



**Camille Douine**

Responsable Affaires Réglementaires  
[c.douine@union-plastic.com](mailto:c.douine@union-plastic.com)