

**PHARMAOUEST INDUSTRIES**

Zone Actipole - 2, rue de Saint-Coulban

F- 35540 MINIAC MORVAN

TÉL. : 02 99 82 21 21

FAX : 02 99 82 15 45

TÉL INTERNATIONAL : +33 (0)2 99 82 87 73



für Deutschland:

TEL: +49(0)511 696 59 14

FAX: +49(0)511 696 59 17

careconcept@pharmaouest.fr

**DECLARATION DE CONFORMITE UE**

**CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**

**EU DECLARATION OF CONFORMITY according to the EU Medical Devices Regulations 2017/745**

**EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745**

Raison sociale - Company name- Firmenname:	PHARMAOUEST Industries
Siège social -Headquarters - Hauptsitz:	Z.A. Actipole - 2 rue de Saint Coulban - 35540 Miniac Morvan - France
N° d'enregistrement unique – Single registration number (SRN):	FR-MF-000000838

**Je soussigné, Monsieur Ronan GALLOU, Directeur de la Société PHARMAOUEST Industries, certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.**

**Je déclare que les dispositifs médicaux ci-dessous appartiennent à la classe I conformément aux règles établies à l'annexe VIII et respectent les dispositions du règlement UE 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.**

*I, the undersigned, Mr Ronan GALLOU, Director of PHARMAOUEST Industries, certify that the EU Declaration of Conformity is drawn up under my sole responsibility as a manufacturer.*

*I declare that the medical devices below belong to class I in accordance with the rules set out in Annex VIII and comply with the provisions of EU Regulation 2017/745 and, where applicable, any other applicable Union legislation providing for the drawing up of an EU Declaration of Conformity.*

*Ich, der Unterzeichner, Herr Ronan GALLOU Direktor der Firma PHARMAOUEST Industries, bestätige, dass die EU-Konformitätserklärung unter meiner alleinigen Verantwortung als Hersteller erstellt wird.*

*Ich erkläre, dass die nachstehenden Medizinprodukte zur Klasse I gemäß den Regeln in Anhang VIII gehören und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und gegebenenfalls anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, die die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen, entsprechen.*

IUD-ID de base – Basic IUD-ID – Basis IUD-ID: 3664604UROLIS035TR

Désignation produit Product designation Produktbezeichnung	Référence Reference Referenz	IUD-ID
UROLIS URINAL ANTI-DEVERSEMENT	09.8000	3664604030183
UROLIS & ADAPTATEUR FEMININ	09.8005	3664604068506

Normes harmonisées – harmonised standards - harmonisierte Normen: EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1: 2017, EN ISO 20417: 2021.

Lieu de délivrance – place of the declaration – Ort : Miniac-Morvan (France)

Date de délivrance – date – datum : 22 décembre 2022

Nom du déclarant – Name of registrant – Name des Registranten : Ronan GALLOU

Fonction du déclarant – Function of the registrant – Funktion des Registranten : Directeur Industriel, Industrial Director, Industrieller Leiter

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé – Indication for, and on behalf of whom, that person signed – Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat : Julien Le Guilloux, Medical Devices Regulatory Affairs Officer, PHARMAOUEST Industries, Groupe WINNCARE

Signature – Signature – Unterschrift :