# Déclaration CE de conformité selon l'art. R .5211-39 du Code de la Santé Publique et l'Art. R .5211-47 2° du Code de la Santé Publique.

**Dénomination du produit** : Compresses de gaze stériles.

**Destination du produit :** Les compresses de gaze stériles sont destinées à être utilisées pour le nettoyage, l'absorption du sang et des exsudats et le recouvrement des plaies.

**Identification et références du produit :**

| Réf. commerciale du dispositif ou code article | Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE | Classe du DM |
|---|---|---|
| **Compresses de gaze stériles** | | |
| 108S05-50 | Compresses de gaze stériles Sachet de 5 compresses - 10 x 10 cm - 12 plis - 17 fils – boite de 50 sachets | Is |
| 101S05-50 | Compresses de gaze stériles Sachet de 5 compresses – 5 x 5 cm – 8 plis – 17 fils – boite de 50 sachets | Is |
| 133 | Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 10 sachets | Is |
| 122 | Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 10 sachets | Is |
| 144 | Compresses de gaze stériles 17 fils - 40 x 40 cm - boîte de 10 sachets | Is |
| 1022 | Compresses de gaze stériles 17 fils - 20 x 20 cm - boîte de 100 sachets | Is |
| 1033 | Compresses de gaze stériles 17 fils - 30 x 30 cm - boîte de 100 sachets | Is |

- **Règlementation européenne :**

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 et de ses transpositions en droit national, en particulier aux obligations du livre II titre I du Code de la Santé Publique

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 – Article 120 concernant les dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745.

- **Normes harmonisées :**

NF EN ISO 13485 : 2016 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »
NF EN ISO 14971 : 2019 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »
NF EN 14079 : 2004 « Dispositifs médicaux non actifs. Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante »

– **Spécifications communes :**

Aucune.

**Classe** : Is (voir classification selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

**Références de l'attestation CE :**

Marquage CE 0459 délivré par le G-MED
Certificat n°20407 révision 8
Début de validité : 25/01/2021
Date d'expiration : 26/05/2024

**Référence du dossier technique :**

- Classeur 2019/stériles/CGS.
- Mémorandum : engagement du fabricant à n'effectuer aucune modification sans l'accord de Sylamed et à répondre aux demandes éventuelles d'informations de la part de l'ANSM

Je soussignée Sylvia LANDAU, gérante de la société Sylamed, m'engage à n'effectuer aucune demande sur les mêmes produits auprès d'un autre organisme notifié et assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est indiquée ci-dessus :

- appartiennent à la classe Is,
- satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.
- ne contiennent pas de latex, de produits d'origine animale, de phtalates, de dérivés du sang humain, pas de substance médicamenteuse.

| **Date et lieu** : | **Signature :** |
|---|---|
| Paris, le 13/04/2023 | Landau Sylvia<br>Directrice et<br>Responsable Qualité |