
DECLARATION DE CONFORMITE U.E.

Selon l'annexe IV du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Je soussignée, **Mélanie ROULET**, Responsable Affaires Réglementaires et agissant en tant que Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation pour

Laboratoire TETRA Médical
59 avenue Rhin et Danube
07100 ANNONAY
Numéro d'enregistrement unique : **FR-MF-00000607**

assure et déclare sous mon entière responsabilité que les dispositifs médicaux de la gamme

GAZE DE COTON

Classe I selon les règles de classification de l'Annexe VIII du Règlement Européen 2017/745 et de l'usage prévu par le fabricant

sont conformes aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux (version française publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017).

Cette déclaration est basée sur

- Le Dossier Technique **DT 01/AS** constitué conformément aux annexes II et III du Règlement 2017/745 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances
- Le Système de Management de la Qualité du Laboratoire TETRA Médical, certifié conforme à la norme NF EN ISO 13485 par le GMED
Certificat n° **10319** version **11**
Ce Certificat est valide jusqu'au **04/12/2024** inclus

Cette déclaration concerne les dispositifs médicaux portant le marquage CE et fabriqués par le Laboratoire TETRA Médical appartenant aux familles listées ci-après

Fait à Annonay, le 27/01/2022

Mélanie ROULET

Responsable Affaires Réglementaires

Mélanie Roulet



PJ : Annexe « Liste des références couvertes »

« LISTE DES FAMILLES COUVERTES »

BASIC UDI-DI	DESIGNATION CND
315626-M0201020102-1L2	COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, NOT STERILE
315626-M0201050102-1MM	SPONGES, GAUZE, NOT RX, NOT STERILE



E.U. DECLARATION OF CONFORMITY

According to **annex IV** from regulation 2017/745 on medical devices

I, **Mélanie ROULET**, Regulatory Affairs Manager and acting as Person Responsible of Regulatory Compliance for

Laboratoire TETRA Médical

59 avenue Rhin et Danube

07100 ANNONAY

Unique registration number: **FR-MF-000000607**

assures and declares under my full responsibility that the medical devices of the range

COTTON GAUZE

Class I according to the classification rules of Annex VIII to the European Regulation 2017/745 and the intended use by the manufacturer

are compliant with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (French version published in the OJ of the EU of 5 May 2017).

This statement is based on the following:

- The Technical Documentation **DT 01/AS** is a set up in accordance with Annexes II and III of Regulation 2017/745 demonstrating compliance with the General Safety and Performance Requirements.
- The Quality Management System of Laboratoire TETRA Médical, certified in accordance with standard NF EN ISO 13485 by the GMED Certificate n° **10319** review **11**
This Certificate is valid until the **04/12/2024** included

This statement concerns medical devices bearing the CE marking and manufactured by Laboratoire TETRA Médical belonging to the families listed below.

Done at Annonay, 27/01/2022

Mélanie ROULET

Regulatory Affairs Manager

« LIST OF THE COVERED FAMILIES »

BASIC UDI-DI	CND DESCRIPTION
315626-M0201020102-1L2	COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, NOT STERILE
315626-M0201050102-1MM	SPONGES, GAUZE, NOT RX, NOT STERILE



DECLARATION DE CONFORMITE U.E.

E.U. DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEXE « LISTE DES REFERENCES COUVERTES »

ANNEX « LIST OF THE COVERED REFERENCES »

IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Référence <i>Reference</i>	IUD-ID <i>UDI-DI</i>	Désignation <i>Description</i>	Règle <i>Rule</i>	Classe <i>Class</i>
315626-M0201020102-1L2	510728	3156260034846	COMP GZ 17F 10X20 8EP/100 URGO	4	I
	510729	3156260034853	COMP GAZE 17F 5X5 8EP/100 URGO	4	I
	510730	3156260034860	COMP GZ17F 7,5X7,5 8E/100 URGO	4	I
	510731	3156260034877	COMP GZ 17F 10X10 8EP/100 URGO	4	I
315626-M0201050102-1MM	882662	3156260030480	BOULE GAZE DIAM 3CM /500	4	I
	883132	3156260030497	BOULE GAZE DIAM 5CM /500	4	I
	510700	3156260034938	BOULES GAZE PRUNE SAC/500 URGO	4	I
	510701	3156260034945	BOULES GAZE NOIX SAC/500 URGO	4	I
	510702	3156260034952	BOULES GAZE OEUF SAC/500 URGO	4	I