

Déclaration de Conformité CE
EC Declaration of Conformity

Nom du Fabricant (<i>Manufacturers Name</i>)	DOMES PHARMA
Adresse du fabricant (<i>Manufacturers Address</i>)	3 rue André Citroën 63430 PONT-DU-CHÂTEAU FRANCE
Nom du Représentant Autorisé (si applicable) <i>Authorized Representative Name (if applicable)</i>	DOMES PHARMA
Adresse du Représentant Autorisé (si applicable) <i>Authorized Representative Address (if applicable)</i>	3 rue André Citroën 63430 PONT-DU-CHÂTEAU FRANCE
Nom du/des dispositif (s) (<i>Name of the Device (s)</i>)	ASPIVENIN®
Code IUD-ID de base (<i>Basic UDI-ID code</i>)	36665601006392G
Usage prévu (<i>Intended purpose</i>)	Pompe d'aspiration pour les premiers soins médicaux (<i>Suction pump for first aid medical use</i>)
Classification (<i>Classification</i>)	CLASSE I selon la Règle 1 de l'Annexe VIII (<i>CLASS I according to Rule 1 of Annex VIII</i>)
Normes applicables (<i>Applicable standards</i>)	Partie IV Exigences générales du Dossier Technique (<i>Part IV General requirements of technical file</i>)

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de DOMES PHARMA.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of DOMES PHARMA.

Je soussigné, Etienne SAUNIER, assure et déclare que les dispositifs médicaux de classe I, mentionnés ci-dessus, sont en conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances (Annexe I), les dispositions du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, et sont soumis aux procédures des annexes IV et IX.

I, Etienne SAUNIER, hereby ensures and declares that the class I medical devices mentioned above, are in compliance with the general safety and performance requirements (Annex I), the provisions of Regulation (EU) 2017/745, and are subject to the procedures in Annexes IV and IX.

Cette déclaration couvre les dispositifs mentionnés ci-dessus à partir de la date de mise sur le marché du lot n°2301.

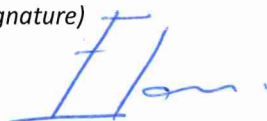
This declaration covers devices, listed above, from the date of placing on the market of batch n° 2301.

Date de première mise sur le marché : 02/01/2015 (*Date of first placing on the market: 02/01/2015*)

Cette déclaration est valide à compter de la date de signature.
This declaration is valid from the date of signature.

Nom (*Name*) ETIENNE SAUNIER
Fonction (*Function*) Membre du Directoire
Member of Management Board

Signature (*Signature*)



Lieu et date de délivrance (dd.mm.yyyy)
(*Place and date of issue (dd.mm.yyyy)*)

Pont du Château le 03 mars 2023