



EC DECLARATION OF CONFORMITY / Déclaration de Conformité CE

According to Annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive

Selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

I, undersigned, Evelyn Coelis, acting as Person Responsible for Regulatory Compliance of:

Je, soussigné Evelyn Coelis, agissant en tant que Personne Responsable de la Conformité Réglementaire de :

Laboratoire HRA Pharma, 200 Avenue de Paris, 92320 Châtillon - FRANCE

declare that the products listed below / *déclare que les produits suivants:*

Compeed® Blister Medium (x5) / Compeed® Pansement pour ampoules format moyen (x5)
Compeed® Blister Small / Compeed® Pansement pour ampoules petit format
Compeed® Blister On Toes / Compeed® Pansement pour ampoules aux orteils
Compeed® Blister Mix (On Toes+Small+Medium) / Compeed® Pansement pour ampoules mixpack
Compeed® Blister Medium (x10) / Compeed® Pansement pour ampoules format moyen (x10)
Compeed® Blister Medium (x2) / Compeed® Pansement pour ampoules format moyen (x2)
Compeed® Blister Medium (x1)
Compeed® Trial Blister

- are falling into class IIa, according to rule 4, of Annex IX of the 93/42/EEC Directive
appartient à la Classe IIa, en application de la règle 4 de l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE,
- are compliant with the applicable requirements of the 93/42/EEC Directive and French Public Health Code
sont conformes aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code Français de la santé publique,
- are compliant with the applicable requirements of Article 120 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR),
sont conformes aux exigences applicables de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR),
- are not covered by any other EC Declaration of Conformity,
ne sont couvert(s) par aucune autre Déclaration de conformité CE,

This declaration is based on / *Cette déclaration se base sur*

- The content of the technical file HRA-C2018-002 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
Le contenu du dossier technique HRA-C2018-002 démontrant la conformité avec les exigences essentielles en application de l'Annexe I de la directive 93/42/EEC,
- The EC certificate #34541, according to Annex II excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive, issued by GMED (Notified Body n°0459)
Le certificat CE #34541, en application de l'Annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE, délivré par le GMED (Organisme Notifié n°0459)

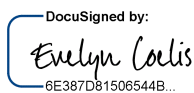
This until the end of the certificate validity: May 26th 2024

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au: 26 Mai 2024

Issued at/Lieu d'émission: Châtillon

On/le: May 4th, 2023

Approved by/Approuvé par: Evelyn Coelis

DocuSigned by:

 6E387D81506544B...

Central Regulatory Affairs Director/Person Responsible for Regulatory Compliance
Directrice centrale des Affaires Réglementaires / Personne Responsable de la Conformité Réglementaire