

Déclaration de conformité UE UE Declaration of Conformity



Cette déclaration de conformité est établie pour les dispositifs identifiés en page annexe et au regard du règlement (UE) 2023/607 modifiant le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne la conformité des dispositifs, en tant que fabricant, aux conditions de maintien de la mise sur le marché et de la mise en service.

This declaration of conformity has been drawn up is established for the devices identified on the attached page and in accordance with Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

Nom du fabricant <i>Manufacturer name</i>	PROD'EMBOUT TECHNOLOGIE
Adresse du fabricant <i>Manufacturer address</i>	2 Avenue de la Carelle 94290 Villeneuve le Roi France
Numéro d'enregistrement fabricant (SRN) <i>Single Registration Number (SRN) (if available)</i>	FR-MF-000009591

Nom du représentant autorisé (le cas échéant) <i>Authorised Representative name (if applicable)</i>	N/A
Adresse et coordonnées du représentant autorisé <i>Authorised Representative address and contact details</i>	N/A
Numéro d'enregistrement du représentant autorisé (SRN) <i>Single Registration Number (SRN) (if available)</i>	N/A

Nom de l'Organisme Notifié (le cas échéant) <i>Notified body name (if applicable)</i>	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Numéro de l'Organisme Notifié (le cas échéant) <i>Notified body number (if applicable)</i>	0477
Numéro(s) de certificat(s) Directive pour lequel/lesquels cette confirmation est faite (le cas échéant) <i>Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)</i>	N/A
Date d'expiration originale indiquée sur le certificat de directive avant la prolongation de la validité (le cas échéant) <i>Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)</i>	N/A
Date de fin de la période de validité prolongée/période de transition <i>End date of extended validity/transition period</i>	2028, December 31st

Nous, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux couverts par cette déclaration de conformité (voir annexe) est conforme aux conditions énumérées à l'article 120.3c

PROD'EMBOUT TECHNOLOGIE

2, avenue de la carelle – 94290 VILLENEUVE LE ROI - Tél. 01.55.97.02.65 - Fax : 01 55 97 00 53 – infos@prodembout.fr

SAS au capital de 1 036 880 € - RCS Créteil 442 105 912 – SIRET 442 105 912 00038 – N° TVA Intracommunautaire FR82 442 105 912

du RDM pour la poursuite de la mise sur le marché et la mise en service, c'est-à-dire qu'il remplit les conditions suivantes :

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility that the medical devices covered by this declaration of conformity (cf. appendix) complies with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Dispositifs surclassés / Up classified devices**

La dernière déclaration de conformité a été établie le 05 Octobre 2002 soit avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 93/42 CE et la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié.

The last declaration of conformity was issued on 2002 October 5th, i.e. before 2021 May 26th in accordance with Directive 93/42 EC and the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Une demande officielle d'évaluation de la conformité a été introduite auprès d'un organisme notifié avant le 26 mai 2024, conformément au point 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du RDM, pour le dispositif concerné par cette déclaration de conformité et un accord écrit a été signé avant le 26 septembre 2024, conformément au point 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII du RDM.

A formal application for conformity assessment has been submitted to a notified body before 2024 May 26th in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for the device covered by this declaration of conformity and a written agreement has been signed before 2024 September 26th in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.

➤ **Système de Management de la Qualité (SMQ) / Quality Management System (QMS)**

Un SMQ conforme à l'article 10, paragraphe 9, du RDM est en place.

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Dispositif concerné par la présente déclaration / Device concerned by this declaration**

- Le dispositif reste conforme à la DDM
The device continues to comply with the MDD.
- - Il n'y a pas de changements significatifs dans la conception et l'objectif visé
There are no significant changes in the design and intended purpose.
- Le dispositif ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.
The device does not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

PROD'EMBOUT TECHNOLOGIE

Villeneuve le Roi 2024, May 26th

Olivier DENIS DU PEEGE, Managing Director



Annexe

Liste des produits répondant à la déclaration ci-dessus

Appendix

List of products complying with the above declaration

Identification du dispositif médical Identification of the medical device		Classification des dispositifs médicaux selon le règlement UE 2017/745 Medical device classification according to Regulation EU 2017/745	Numéro de certificat CE délivré conformément à la directive 93/42/CEE (MDD) CE certificate number issue under Directive 93/42/EEC (MDD)	Date d'émission du certificat CE MDD Emission date of the CE certificate MDD	Date d'expiration du certificat CE MDD Expire date of the CE certificate MDD	Nom et numéro de l'organisme notifié Name and number of the notified body	Fin de la date de prolongation demandée End of extension date requested	Dispositif(s) de substitution (le cas échéant) Substitute Device(s) (if applicable)
Non /Name	Ref. EUDAMED DI							
Embout Ear Tips	B-3770023846ET001SE	Ila	NA	NA	NA	Eurofins Product Testing Italy S.r.l. / 0477	31/12/2028	NA
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

