

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et à l'article R.665-36 défini par la section 7 du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs définis à l'article L.665-3 du code de la Santé Publique et modifiant ce code.

Je soussigné, Monsieur Dominique CHAUFFOUR, Directeur technique et gérant, dans la SARL SIECO, 492 Chemin des Incapis ZI Les Incapis 83300 DRAGUIGNAN, assure et déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif médical traité ci-après appartient à la classe I, suivant la règle 4 point 1 de l'annexe IX, et satisfait aux dispositions de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux qui leur sont applicables.

De ce fait, je suis en mesure de démontrer que je remplis les obligations des exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe dudit directive.

Sont annexés à cette déclaration : voir page suivante.

A Draguignan, le 03/01/2008
Dominique CHAUFFOUR

DOSSIER DE DECLARATION CE DE CONFORMITE

Conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et à l'article R.665-36 défini par la section 7 du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs définis à l'article L.665-3 du code de la Santé Publique et modifiant ce code.

Sommaire

A **La documentation technique** qui permet d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive, est à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit. Elle comprend :

- A.1 **Une description générale du produit**, y compris les variantes envisagées,
- A.2 **Les dessins de conception**, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- A.3 **Les descriptions et explications** nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- A.4 **Les résultats de l'analyse des risques** ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement,
- A.5 Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées => Non applicable,
- A.6 **Les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées**, etc.
- A.7 **Les rapports d'essais**
- A.8 **L'étiquetage et les instructions d'utilisation.**

B **Une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs** (Point 4 de l'annexe VII)

(Point 5 de l'annexe VII)=> Non applicable.

(Point 6 de l'annexe VII)=> Applicable en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV (Vérification CE, Cf. chapitre suivant).

C **ANNEXE VII : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ**

DOSSIER DE DECLARATION CE DE CONFORMITE
--

A **La documentation technique** qui permet d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive, est à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit. Elle comprend :

A.1 Une description générale du produit, -Fiche Technique-, y compris les variantes envisagées,

Nom commercial : Kit pour coussin compressif

N/Réf. : 261PA-ALU

I) Composition

	Qté
• Mousse Polyuréthane 21kg/m ³ -10cmx10cmx30mm -	1
• Pansement absorbant, dit « Fluff Américain », 10x10cm intégré au coussin de mousse.	1
• Bande élastique de maintien 10cm x 2.5m étirée solidaire du coussin	1
• Adhésif de fermeture cousu sur la bande.	1
• Compresse gaze coton stérile 10x10cm (dépliée 40x40cm)	1
• Gant vinyl	2

II) Présentation

En sachet complexe aluminium, avec étiquette de mode d'emploi.

III) Durée de vie

Durée de vie de 4 années environ à la date de fabrication, indiquée en clair sur l'emballage.

IV) Utilisation

Sur plaie hémorragique, ralentit l'épanchement de sang, par compression, et maintien de la pression par l'élasticité du coussin de mousse et la tension de la bande enroulée, en attendant l'arrivée des secours ; ce kit pour coussin compressif est destiné à remplacer un garrot, et à éviter les effets secondaires de ce dernier.

V) Mode d'emploi

- Ouvrir le sachet contenant le coussin et les gants,
- Mettre les gants, prendre la compresse stérile, et l'appliquer sur la plaie
- Prendre le coussin, laisser se dérouler la bande
- Appliquer fermement en appuyant le coussin, côté « Fluff » sur la compresse,
- Serrer la bande élastique en l'enroulant autour du membre,
- A la fin de l'enroulement; fixer la bande sur elle-même à l'aide de l'adhésif.