



DECLARATION CE DE CONFORMITE / *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

LCH Medical Products, 12-14 rue Sarah Bernhardt – 92600 Asnières-sur-Seine – FRANCE,

assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical /
certify and declare under our sole responsibility that the medical device :

- **SETS DE SOINS ET INSTRUMENTS stériles à usage unique,**
Voir la liste des produits LCH associée à cette déclaration en annexe
- ***Sterile disposable Care kits and instruments***
See List of applicable LCH products related to this declaration

Répond aux exigences essentielles et aux recommandations de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE et qu'il est en conformité avec l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux dispositifs médicaux /

Is in conformity with the essential requirements and with the recommendations of the Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC and is compliant with the French order of March 15th, 2010 related to medical devices

Les dispositifs médicaux appartiennent à classe Is suivant les règles 1 et 5
(voir annexe)

Medical device of class Is according to the rules 1 and 5 (see annex)

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat N°ECM20MDD17 relatif au marquage CE selon la Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe V établi par Ente Certificazione Macchine (ECM) s.r.l Via ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia, Organisme notifié N°1282.

This declaration is based on EC Certificate N°ECM20MDD17 related to EC marking according the European Directive 93/42/EC, Annex V issued by Ente Certificazione Macchine (ECM) s.r.l Via ca' Bella, 243/A – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia, Notified body N°1282

Lieu et date d'émission / *Place and date of issue*

Asnières-sur-Seine, 01/12/2020

Par/by Emmanuelle GARNIER

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires / *Quality and Regulatory Affairs Manager*

Annexe de la déclaration CE de conformité de la gamme de dispositifs médicaux /
Annex of the EC declaration of conformity for the range of medical devices
Sets de soins et Instruments stériles à usage unique /
Sterile disposable Care kits and Instruments

REFERENCE LCH	Désignation	Règle
MTS-08040	Pince de magill - Droite - 170mm/ Magill forceps - straight - 170mm	5
MTS-08041	Pince de magill - Droite - 200mm/ Magill forceps - straight - 200mm	5
MTS-08042	Pince de magill - Droite - 250mm/ Magill forceps - straight - 250mm	5
DK-915NT.C	Set d'ablation de suture/ Suture removal kits	1
DK-9-44612	Set d'ablation de suture/ Suture removal kits	1
SCI-04	Ciseaux coupe fils haute précision/ High precision littauer scissors	1
MTS-08140	Ote agrafes métallique/ Metallic staple removers	1