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 DE PANSEMENT ET INSTRUMENTS stériles à usage unique,**
  Voir la liste des produits LCH associée à cette déclaration en annexe
- ***Sterile disposable WOUND 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 4.
(voir annexe)
Medical device of class Is according to the rules 1 and 4 (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, 02/12/2020

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 de pansement et instruments stériles à usage unique / *Sterile disposable wound care kits and instruments*

REFERENCE LCH	Désignation	Règle
DK-40858	Set de pansements/ Dressing Kit	4
DK-40859	Set de pansements/ Dressing Kit	4
DK-40860	Set de pansements/ Dressing Kit	4
DK-40861	Set de pansements/ Dressing Kit	4
DK-801	Set de pansements/ Dressing Kit	4
DK806	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-808E	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-809C	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK819	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK823	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK830	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-837C	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-854	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK872	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-874	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-901C	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK902	Set de pansement/Dressing Kit	4
DK-903	Set de pansement/Dressing Kit	4
PBS-8200B	Pince anatomique/Anatomical forcep	1
PBS-8300G	Pince anatomique/Anatomical forcep	1
PBS-8349	Pince kocher/Kocher forcep	1
SA-300D	Set de pansement/Dressing Kit	4
SCI-01	Ciseaux bouts pointus/Sharp scissors	1
SCI-02	Ciseaux bouts ronds/Blunt scissors	1
SCI-03	Ciseaux bouts mousses et pointu/Sharp and blunt scissors	1