

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(selon Annexe II – Directive 93/42/CEE)
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION

EC CONFORMITY DECLARATION
(according to Annex II – Directive 93/42/EEC)
ELECTROSTIMULATION SYSTEM

EG ÜBEREINSTIMMUNGSBESCHEINIGUNG
(gemäß Anhang II – Richtlinie 93/42/EWG)
ELEKTROSTIMULATION-SYSTEM

Je soussigné, Jean-Philippe MASSARDIER, Directeur Général de la société WoundEL Health Care, assure que, suivant la liste ci-jointe :

- la console thérapie WoundEL[®], **Classe IIa**, (Code GMDN : 43441),
- l'électrode pansement WoundEL[®], **Classe IIb**, (Code GMDN : 34059),

sont en conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE, qui s'appliquent à ces produits.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Les dossiers techniques DT-WOUNDEL
- L'attestation CE N° 34191 rev. 2 d'approbation du système complet d'assurance qualité (Annexe II.3) délivrée par le LNE/G-Med

I undersigned Jean-Philippe MASSARDIER, Chief Executive of the company WoundEL Health Care, declares that:

- WoundEL[®] therapy device, **Class IIa**, (GMDN code: 43441)
- WoundEL[®] dressing electrode, **Class IIb**, (GMDN code: 34059),

listed hereafter, are in conformity with the provisions of 93/42/EEC directive that applies to these products.

This declaration is based on the following documents:

- Technical files DT-WOUNDEL
- The EC certificate # 34191 rev. 2 of approval of quality assurance system (Annex II.3) issued by LNE/G-Med

Hiermit beglaubigt Jean-Philippe MASSARDIER, Geschäftsführer der Firma WoundEL Health Care, daß:

- das WoundEL[®]-Gerät, **Klasse IIa**, (GMDN Kode: 43441),
- die WoundEL[®] Disperser-Elektrode, **Klasse IIb**, (GMDN Kode: 34059)

gemäß der beigefügter Liste und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG sind.

Diese Bescheinigung stützt sich auf folgenden Dokumenten:

- Technische Dokumenten DT-WOUNDEL
- Die von LNE/G-Med ausgestellte EG-Bescheinigung Nr. 34191 rev. 2 über die Genehmigung vom vollständigen Qualitätssicherungssystem (Anhang II.3).

Fait à Saint-Etienne, le 11.12.2019

Ref.	Désignation / Designation
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL (Classe IIa – Règle 9) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIa – Rule 9) WOUNDEL ELEKTROSTIMULATION-SYSTEM (Klasse IIa – Regel 9)	
ESDWO1-a	Console de thérapie WoundEL avec câbles WoundEL therapy device with cables WoundEL Therapie-Gerät mit Kabeln
a: Bigramme du pays selon la norme ISO 639-1 a: Bigramme of the country according to ISO 639-1 a: Bigramm des Landes nach ISO 639-1	
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL (Classe IIb – Règle 4) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIb – Rule 4) WOUNDEL ELEKTROSTIMULATION-SYSTEM (Klasse IIb – Regel 4)	
EWOPAN1-a	Electrode pansement Dressing electrode Verbandelektrode
a: Bigramme du pays selon la norme ISO 639-1 a: Bigramme of the country according to ISO 639-1 a: Bigramm des Landes nach ISO 639-1	