

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 :

- L'électrode pansement WoundEL<sup>®</sup>, 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. 3 d'approbation du système complet d'assurance qualité (Annexe II.3) délivrée par le GMED (0459) + P.DECL.FR.011.0324 - DECLARATION TRANSITION MDR

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

- Woundel<sup>®</sup> dressing electrode, Class IIb, (GMDN code: 34059)

Listed hereafter, are in conformity with the provisions of 93/42/EEC directive that applied to these products

This declaration is based on the following documents:

- Technical file DT-WOUNDEL
- The EC certificate #34191 rev. 3 of approval of quality assurance system (Annex II.3) issued by GMED (0459) + P.DECL.FR.011.0324- MDR TRANSITION DECLARATION

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

- die WoundEL<sup>®</sup> Disperser-Elektrode, Klass 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 GMED (0459) ausgestellte EG- Bescheinigung Nr.34191 rev.3 über die Genehmigung vom vollständigen Qualitätssicherungssystem (Anhang II.3) + P.DECL.FR.011.0324- ÜBERGANGSDEKLARATION MDR

Fait à Saint-Etienne le/ Done at Saint-Etienne on/Geschehen zu Saint-Etienne am :

Signature/Signatur/Unterschrift : 28.03.2025



**Woundel Health Care**  
19 Rue de la Presse  
42000 ST-ETIENNE - France  
Tél. : +33 (0)4 27 40 28 41  
@ :  
TVA FR : 33 184 437  
Siret : 831 184 437 00018

Ref.	Désignation/Designation/Bezeichnung
	SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL(Classe IIb- Règle 4) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIb- Rule 4) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION-SYSTEM (Klass IIb- Regel 4)
EWOPAN1-a	Electrode pansement Dressing electrode Verbandelektrode
a: Bigramme du pays selon la norme ISO 639-1 a: Bigram of the country according to ISO 639-1 a :Bigramm des Landes nach ISO 639-1	

*(Faint, illegible text, likely a stamp or bleed-through)*