



Plus loin pour
votre santé

**DECLARATION UE DE CONFORMITE
POUR DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE I
EU-Declaration of Conformity MDR for Class I**

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
9 Route de Sélestat - Châtenois
67607 Sélestat Cedex
FRANCE

Châtenois, le 01 juin 2021

Nous déclarons par la présente, *We herewith declare,*

Objet de la déclaration, Object of declaration: Pyjama de bloc, Scrub Suits (1266 : Foliadress Suit; 1271 : Foliadress Suit Protect)

qui a été placé pour la première fois sur le marché par les Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l, satisfait aux obligations applicables, en particulier aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances du Règlement (EU) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil Européen du 05 avril 2017 sur les dispositifs médicaux.
which was first placed on the market by Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l, meets the applicable provisions, in particular the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices

La procédure d'évaluation de la conformité selon l'Article 52 (7) a été réalisée et la Documentation Technique est disponible.

The Conformity Assessment Procedure according to Article 52 (7) has been performed and the Technical Documentation is kept available.

Cette déclaration UE de conformité est délivrée sous la seule responsabilité des Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l.

This EU-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l.

Le produit a été identifié comme un dispositif médical de Classe I selon la Règle 1 conformément à l'Annexe VIII du Règlement (EU) 2017/745

The product has been identified as a medical device in risk class I according to Rule 1 in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI :

Foliadress Suit: 32614812664Q

Foliadress Suit Protect: 32614812714H

Single Registration Number: FR-MF-000004029


Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable


Christophe GEHL
Gérant