



DESSILLONS & DUTRILLAUX

## DECLARATION DE CONFORMITE

selon la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CEE

## DECLARATION OF CONFORMITY

According to directive 93/42/EEC modified by directive 2007/47/EEC

Indice  
13

**Nous, DESSILLONS & DUTRILLAUX**

**Z.I. de la Tuque**

**47240 CASTELCULIER**

**France**

**Déclarons sous notre entière responsabilité que le ou les dispositifs médicaux décrits ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47 CE, qui leurs sont applicables.**

*We declare under our responsibility that the products or product groups described below conform to the requirements of the European Directive 93/42/EEC, modified by the Directive 2007/47 EEC applicable at materiel devices.*

**DISPOSITIF MEDICAL :**

*Medical Device Group :*

**MANCHETTE A PRESSION**

*Pressure cuffs*

**MODELE :** **Manchette à pression réutilisable :**

*Model:* *Pressure infusion cuff reusable :*

**BLUE FUSE**

**réf : M20075-M20080-M20085**

**Liste des pièces détachées :**

Référence	Dénomination
A10810	Enveloppe tissu 500 cc
A10801	Enveloppe tissu 1000 cc
A10815	Enveloppe tissu 3000 / 4000 cc
A10811	Poche 500 cc
A10802	Poche 1000 cc
A10816	Poche 3000 / 4000 cc
A10808	Manomètre

**GREY FUSE**

**réf : M20500-M21000-M23000-M25000**

**Liste des pièces détachées :**

Référence	Dénomination
M20511	Manchette seule 500 cc
M20011	Manchette seule 1000 cc
M23011	Manchette seule 3000 cc
M25011	Manchette seule 5000 cc
A10808	Manomètre

**MODELE :**     **Manchette à pression transparente :**

*Model:*            *Clear pressure infusion cuff :*

**CLEAR FUSE**                    **réf : M30500-M31000-M34000**

**Liste des pièces détachées :**

Référence	Dénomination
MS3050	Manchette seule 500 cc
MS3100	Manchette seule 1000 cc
MS3400	Manchette seule 3000 cc
A10807	Manomètre

**MODELE :**     **Manchette à pression usage unique :**

*Model:*            *Pressure infusion cuff disposable :*

**EASY FUSE**                    **réf : M10500-M11000-M13000**

**Liste des pièces détachées : Non Applicable.**

**INDICE DE CLASSEMENT :**     **Classe IIA selon la règle 11 de l'annexe IX de la directive 2007/47/CEE**

*Index of classification :*        *Class IIA , rule 11 appendix IX ,of the European directive MDD 2007/47/EEC*

**Procédure de marquage CE :**     **Annexe II.3**

*CE marking process*

**MARQUAGE CE :**                    **CE 0459**

*CE marking :*

**Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :**

*This declaration is based on the following elements:*

- **Documentation technique (réf DTCMAP ) démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences de la directive**  
*Technical documentation (ref. DTCMAP) showing the conformity of the device to the requirements of the directive.*
- **Certificat CE d'approbation du système de management de la qualité de DESSILLONS & DUTRILLAUX n° 32763 rev 0 émis par LNE/G-MED :**

*CE certificate n° 32763 rev 0 of approval of the system of management of the quality of DESSILLONS & DUTRILLAUX emitted by LNE/G-MED*

**ORGANISME NOTIFIE CE n°: 0459**  
*Notified Body number 0459*

**LNE GMED – 1 Rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15**

Date : 18/10/2018

Vanessa HILBERT / Responsable Qualité

DESSILLONS & DUTRILLAUX  
47240 - CASTELCULIER  
Tél: 05 53 48 30 66 - Fax 05 53 47 24 64  
SIREN 512 087 278