

CARPENTER SAS  
6 rue du Moulin de Groleau  
BP 8  
49490 NOYANT  
France  
Tel. 00.33 (2) 41.84.11.60  
Fax 00.33 (2) 41.84.11.61



CARPENTER

## Déclaration CE - CE certificate – Konformitätserklärung

**Coussin de série de positionnement**  
**Positioning cushion**  
**Positionierungskissen**

**FITLEG – FITLEG XS – FITLEG EVO – FITLEG ANTIGLISSE – ACCESSOIRE FITLEG –  
FITLEG SELECT**

Conformément à l'annexe VII du décret N°956292 du Code de la Santé Publique - Annexe VII de la Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux, je soussigné, Jean Christophe BOURDAIS, Directeur d'Etablissement de la société CARPENTER SAS, assure et déclare sous ma seule responsabilité que les dispositifs médicaux décrits dans ce dossier appartiennent à la Classe I et satisfont aux dispositions du Livre V bis du Code de la Santé Publique qui lui est applicable.

De ce fait, je suis en mesure de démontrer le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I dudit Livre.

According to the appendice VII Directive 93/42 CEE concerning the medicals devices, I undersigned, Jean Christophe BOURDAIS, Plant Manager of the Company CARPENTER SAS assure and declare under my only responsibility that the medicals devices indicated above belongs to the class I and satisfies the measures of the European directive 93/42 which are applicable .

Therefore, I am able to prove the respect of essentials health and safety rules which are applicable to it.

Hiermit erkläre ich, Jean Christophe BOURDAIS, Werkleiter der Firma CARPENTER SAS, unter meiner alleinigen Verantwortung dass das oben genannte medizinisches Produkt zu der Klasse 1 gehört und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 entspricht.

Aus diesem Grund bin ich in der Lage, die Beachtung der geltenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu erklären.

Déclaration établie à / Signed in / Erklärung erstellt in NOYANT France/ Frankreich,  
le / on / am

28/2/14