

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

CAREWAVE

Conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux, je soussigné, Olivier CHAUVIN, Directeur de la Division Médicale de la société CARPENTER SAS, assure et déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif médicaux décrit dans ce dossier appartient 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 appendix VII Directive 93/42 CEE concerning the medical devices, I undersigned, Olivier CHAUVIN, Medical Division Manager of the Company CARPENTER SAS assure and declare under my only responsibility that the medical 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, Olivier CHAUVIN, medizinische Einteilung der Firma CARPENTER SAS, unter meiner alleinigen Verantwortung, dass das obengenannte medizinisches Produkt CAREWAVE zu der Klasse 1 gehört und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EEC entspricht.

Déclaration établie à / Signed in NOYANT France,
le / on 18-06-2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Olivier Chauvin".