DDM 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 directive2007/47/EEC*	*Indice* 18

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 responsability 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 : **MANCHETTE A PRESSION**
Medical Device Group : *Pressure cuffs*
Code GMDN : *13100*

MODELE : **Manchette à pression réutilisable :**
Model: *Pressure infusion cuff reusable :*

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 4 émis par GMED :**

CE certificate n° 32763 rev 4 of approval of the system of management of the quality of DESSILLONS & DUTRILLAUX emitted by GMED

ORGANISME NOTIFIE CE n°: 0459 **GMED – 1 Rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15**
Notified Body number 0459

Date : 06/04/2021 Vanessa HILBERT / Responsable Qualité

DESSILLONS & DUTRILLAUX
ZI La Tuque
47240 - CASTELCULIER
Tél. 05 53 48 30 66 Fax 05 53 47 24 64
SIREN 572 087 278