



# Déclaration de conformité UE

*Selon l'annexe IV règlement relative aux dispositifs médicaux 2017/745*

« WEMED SAS »

12 porte de Pierre, 76400 Tourville Les Ifs, France

EUDAMED Id: FR-MF-000001868

Garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

| DESCRIPTION                  | REF.              | GTIN          |                                                                                                         |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SKOP, stéthoscope présentiel | SKOP.TUBULAR.2021 | 3770021462015 | <br>3 770021 462015 |

de Classe 1, en application de la règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745

- est conforme aux exigences applicables du règlement 2017/745 et du Code de la Santé Publique Français,
- est conforme aux normes harmonisées suivantes :
  - Système de management de qualité selon NF EN 13485 :2016, NF 9001 : 2015, ISO 15225 :2010
  - Gestion des risques selon NF EN ISO 14971 :2019

Cette déclaration est valide jusqu'à sa prochaine révision.

Fait à TOURVILLE LES IFS, le 22/05/2021

Cyrille LECROQ, Président



# Declaration of conformity

*According annex IV of Medical Device regulation 2017/745*

« WEMED SAS »

12 porte de Pierre, 76400 Tourville Les Ifs, France

EUDAMED Id: FR-MF-000001868

We declare, under sole responsibility, that the Medical Device which is described below:

| DESCRIPTION               | REF.              | GTIN          |  |
|---------------------------|-------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| SKOP, on site stethoscope | SKOP.TUBULAR.2021 | 3770021462015 |                                                                                     |

Class 1 Medical Device, meet all the applicable provisions set out in the rule #1 of the 2017/745 regulation.

- complies with the applicable requirements of regulation 2017/745 and the French Public Health Code,
- complies with the following harmonized standards:
  - Quality management system according to NF 13485:2016, NF 9001 : 2015, ISO 15225 : 2010
  - Risk management according to NF EN ISO 14971 :2019

This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued.

TOURVILLE LES IFS, May, the 22st, 2021

Cyrille LECROQ, C.E.O.

