

---

# DECLARATION DE CONFORMITE U.E.

---

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

Je soussignée, **Mélanie ROULET**, Responsable Affaires Réglementaires et agissant en tant que Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation pour

**Laboratoire TETRA Médical**  
59 avenue Rhin et Danube  
07100 ANNONAY  
Numéro d'enregistrement unique : **FR-MF-000000607**

assure et déclare sous mon entière responsabilité que les dispositifs médicaux de la gamme

## **GAZE DE COTON**

*Classe I selon les règles de classification de l'Annexe VIII du Règlement Européen 2017/745 et de l'usage prévu par le fabricant*

sont conformes aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux (version française publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017).

Cette déclaration est basée sur

- Le Dossier Technique **DT 01/AS** constitué conformément aux annexes II et III du Règlement 2017/745 démontrant la conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances
- Le Système de Management de la Qualité du Laboratoire TETRA Médical, certifié conforme à la norme NF EN ISO 13485 par le GMED  
Certificat n° **10319** version **11**  
Ce Certificat est valide jusqu'au **04/12/2024** inclus

Cette déclaration concerne les dispositifs médicaux portant le marquage CE et fabriqués par le Laboratoire TETRA Médical appartenant aux familles listées ci-après

*Fait à Annonay, le 27/01/2022*

**Mélanie ROULET**

*Responsable Affaires Réglementaires*

*Mélanie Roulet*



*PJ : Annexe « Liste des références couvertes »*

« LISTE DES FAMILLES COUVERTES »

BASIC UDI-DI	DESIGNATION CND
315626-M0201020102-1L2	COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, NOT STERILE
315626-M0201050102-1MM	SPONGES, GAUZE, NOT RX, NOT STERILE



---

# E.U. DECLARATION OF CONFORMITY

---

According to **annex IV** from regulation 2017/745 on medical devices

I, **Mélanie ROULET**, Regulatory Affairs Manager and acting as Person Responsible of Regulatory Compliance for

**Laboratoire TETRA Médical**

59 avenue Rhin et Danube

07100 ANNONAY

Unique registration number: **FR-MF-000000607**

assures and declares under my full responsibility that the medical devices of the range

**COTTON GAUZE**

*Class I according to the classification rules of Annex VIII to the European Regulation 2017/745 and the intended use by the manufacturer*

are compliant with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (French version published in the OJ of the EU of 5 May 2017).

This statement is based on the following:

- The Technical Documentation **DT 01/AS** is a set up in accordance with Annexes II and III of Regulation 2017/745 demonstrating compliance with the General Safety and Performance Requirements.
- The Quality Management System of Laboratoire TETRA Médical, certified in accordance with standard NF EN ISO 13485 by the GMED Certificate n° **10319** review **11**  
This Certificate is valid until the **04/12/2024** included

This statement concerns medical devices bearing the CE marking and manufactured by Laboratoire TETRA Médical belonging to the families listed below.

*Done at Annonay, 27/01/2022*

**Mélanie ROULET**

*Regulatory Affairs Manager*

ED: Annex « List of references covered »

« LIST OF THE COVERED FAMILIES »

BASIC UDI-DI	CND DESCRIPTION
315626-M0201020102-1L2	COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, NOT STERILE
315626-M0201050102-1MM	SPONGES, GAUZE, NOT RX, NOT STERILE



Laboratoire  
**tetra**  
medical

**DECLARATION DE CONFORMITE U.E.**

***E.U. DECLARATION OF CONFORMITY***

**ANNEXE « LISTE DES REFERENCES COUVERTES »**

***ANNEX « LIST OF THE COVERED REFERENCES »***

<b>IUD-ID de base</b> <i>Basic UDI-DI</i>	<b>Référence</b> <i>Reference</i>	<b>IUD-ID</b> <i>UDI-DI</i>	<b>Désignation</b> <i>Description</i>	<b>Règle</b> <i>Rule</i>	<b>Classe</b> <i>Class</i>
315626-M0201020102-1L2	510728	3156260034846	COMP GZ 17F 10X20 8EP/100 URGO	4	I
	510729	3156260034853	COMP GAZE 17F 5X5 8EP/100 URGO	4	I
	510730	3156260034860	COMP GZ17F 7,5X7,5 8E/100 URGO	4	I
	510731	3156260034877	COMP GZ 17F 10X10 8EP/100 URGO	4	I
315626-M0201050102-1MM	882662	3156260030480	BOULE GAZE DIAM 3CM /500	4	I
	883132	3156260030497	BOULE GAZE DIAM 5CM /500	4	I
	510700	3156260034938	BOULES GAZE PRUNE SAC/500 URGO	4	I
	510701	3156260034945	BOULES GAZE NOIX SAC/500 URGO	4	I
	510702	3156260034952	BOULES GAZE OEUF SAC/500 URGO	4	I