
DECLARATION « CE » DE CONFORMITE

Selon les annexes VII et V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Je soussigné, **Émilie LOREAU**, Directrice Affaires Réglementaires & Qualité du Laboratoire TETRA Médical, garantis et déclare que les dispositifs médicaux de la gamme :

PANSEMENTS ABSORBANTS

Classe Is selon les règles de classification de l'annexe IX de la directive Européenne 93/42/CEE et de l'usage prévu par le fabricant

sont conformes aux dispositions applicables de la directive Européenne 93/42/CEE et sont en conformité avec les exigences essentielles figurant à l'annexe I et transposées en droit français dans le Code de la Santé Publique et les arrêtés qui leur sont applicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Documents du dossier technique DT **S04** démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
- Attestation de certificat CE d'approbation du système d'assurance qualité de la production n°**35061** révision **3** limité à l'obtention et au maintien de l'état stérile, délivré par l'organisme notifié GMED (ON n° 0459)
Cette attestation est valable jusqu'au 26 mai 2024 inclus

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

Fait à Annonay, le 12/05/2021

Émilie LOREAU

Directrice Affaires Réglementaires & Qualité



PJ : Annexe « Liste des références couvertes »

« LISTE DES SOUS-FAMILLES COUVERTES »

Sous-famille	Désignation
07700	P.A TRADITIONNEL /50 TETRA LZ 10
07701	P.A TRADITIONNEL STER /1 LZ 15
07703	P.A TRADITIONNEL STER /1 LZ 20
07001	PA STERILE MDD
07740	PST ABSORBANT LPPR BTE 10
07760	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 10
07761	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 15
07763	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 20
07770	P.A TETRACELLES STER /2 LZ 10
07861	PA TETRACEL STER /1 LZ 15 DE
07870	PA. GYNECO INTRAV. ST /1 /3 /4 /5

« EC » DECLARATION OF CONFORMITY

According to **annexes VII and V section 3** from Directive 93/42/EEC on medical devices

I, **Émilie LOREAU**, Regulatory Affairs & Quality Director of Laboratoire TETRA Médical, hereby warrant and declare that the medical devices of the range:

ABSORBENT PADS

Class Is according to the classification rules of Annex IX to the European Directive 93/42/EEC and the intended use by the manufacturer

comply with the applicable provisions of the European Directive 93/42/EEC and are in conformity with the essential requirements set out in Annex I and transposed into French law in the French Public Health Code and the decrees therefor applicable.

This statement is based on the following:

- Documents of the technical file DT **S04** demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC
- EC certificate of approval for production quality assurance system n°**35061** review **3**, limited to obtaining and maintaining the sterile state, issued by the notified body GMED (NB n° 0459)

This certificate is valid until the 26th May 2024 included

This statement concerns medical devices bearing the CE marking and manufactured by Laboratoire TETRA MEDICAL, belonging to the sub-families mentioned below.

Done at Annonay, 12/05/2021

Émilie LOREAU

Regulatory Affairs & Quality Director



ED: Annex « List of references covered »

« LIST OF THE COVERED SUB-FAMILIES »

Subfamily	Description
07700	P.A TRADITIONNEL /50 TETRA LZ 10
07701	P.A TRADITIONNEL STER /1 LZ 15
07703	P.A TRADITIONNEL STER /1 LZ 20
07001	PA STERILE MDD
07740	PST ABSORBANT LPPR BTE 10
07760	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 10
07761	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 15
07763	P.A TETRACELLES STER /1 LZ 20
07770	P.A TETRACELLES STER /2 LZ 10
07861	PA TETRACEL STER /1 LZ 15 DE
07870	PA. GYNECO INTRAV. ST /1 /3 /4 /5

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEXE « LISTE DES REFERENCES COUVERTES »
ANNEX « LIST OF THE COVERED REFERENCES »

Sous-famille <i>Subfamily</i>	Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Description</i>	Règle <i>Rule</i>	Classe <i>Class</i>
07760	72080	PA.TETRAVIT ST 10X10/1 INTRAV	4	Is
07760	72085	PA.TETRAVIT ST 10X15/1 INTRAV	4	Is
07760	72090	PA.TETRAVIT ST 10X20/1 INTRAV	4	Is
07760	72100	PA.TETRAVIT ST 10X30/1 INTRAV	4	Is
07761	72102	PA.TETRAVIT ST 15X20/1 INTRAV	4	Is
07761	72103	PA.TETRAVIT ST 15X25/1 INTRAV	4	Is
07763	72190	PA.TETRAVIT ST 20X20/1 INTRAV	4	Is
07763	72195	PA.TETRAVIT ST 20X25/1 INTRAV	4	Is
07763	72200	PA.TETRAVIT ST 20X30/1 INTRAV	4	Is
07763	72205	PA.TETRAVIT ST 20X40/1 INTRAV	4	Is
07861	72481T	PA.TETRAVIT ST15X20/1DE INTRAV	4	Is
07870	72303	PA.10X30 FLUFF INTRAVERS.STE/3	4	Is
07870	72310	PA.10X30 FLUFF INTRAVERS.STE/4	4	Is
07870	72320	PA.10X30 FLUFF INTRAVERS.STE/5	4	Is
07760	71080	PA.TETRAVIT ST 10X10/1	4	Is
07760	71085	PA.TETRAVIT ST 10X15/1	4	Is
07760	71090	PA.TETRAVIT ST 10X20/1	4	Is
07760	71100	PA.TETRAVIT ST 10X30/1	4	Is

Sous-famille <i>Subfamily</i>	Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Description</i>	Règle <i>Rule</i>	Classe <i>Class</i>
07761	71102	PA.TETRAVIT ST 15X20/1	4	Is
07761	71103	PA.TETRAVIT ST 15X25/1	4	Is
07763	71190	PA.TETRAVIT ST 20X20/1	4	Is
07763	71195	PA.TETRAVIT ST 20X25/1	4	Is
07763	71200	PA TETRAVIT ST 20X30/1	4	Is
07763	71205	PA.TETRAVIT ST 20X40/1	4	Is
07770	71704	PA TETRAVIT ST 10X30/2	4	Is
07740	22400	PA.TETRAVIT ST 10X10 BT10 LPPR	4	Is
07740	22410	PA.TETRAVIT ST 10X20 BT10 LPPR	4	Is
07740	22415	PA.TETRAVIT ST 15X20 BT10 LPPR	4	Is
07740	22420	PA.TETRAVIT ST 20X25 BT10 LPPR	4	Is
07001	60923	PANS.ABSORBANT 10X20/10ST LPPR	4	Is
07001	60931	PANS.ABSORBANT 15X20/10ST LPPR	4	Is
07001	60949	PANS.ABSORBANT 20X25/10ST LPPR	4	Is
07001	511260	PA URGO ST 20X25 CM BTE/15	4	Is
07001	511050	PA URGO ST 10X10 CM BTE/25	4	Is
07001	511051	PA URGO ST 10X20 CM BTE/25	4	Is
07700	01330N	P.AMERIC.ST 10X20/1 A PLAT	4	Is
07700	01335N	P.AMERIC.ST 10X30/1 PLIE	4	Is
07701	01215N	P.AMERIC.ST 15X20/1 A PLAT	4	Is
07701	01217N	P.AMERIC.ST 15X25/1 PLIE	4	Is
07701	01218N	P.AMERIC.ST 15X30/1 PLIE	4	Is

Sous-famille <i>Subfamily</i>	Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Description</i>	Règle <i>Rule</i>	Classe <i>Class</i>
07703	01216N	P.AMERIC.ST 20X25/1 PLIE	4	Is
07703	01310N	P.AMERIC.ST 20X30/1 PLIE	4	Is
07703	01312N	P.AMERIC.ST 20X40/1 PLIE	4	Is



Laboratoire
tetra
medical