

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Gel de silicone pour le traitement des cicatrices
Silicone gel for scar treatment

Nous, M-Technologies, numéro d'enregistrement unique FR-MF-000016995, représentée par Etienne Roussel Directeur Général

We, M-Technologies, single number registration FR-MF-000016995, represented by Etienne Roussel, General Manager

**41 rue des Métissages
 59335 Tourcoing
 France**

Fabricant du dispositif médical Gel de silicone pour le traitement des cicatrices

Manufacturer of the following medical device Silicone gel for scar care

Fabricant des dispositifs médicaux suivants / manufacturer of the following medical devices :

Variante <i>Variant</i>	IUD-ID Basique <i>Basic UDI-Di</i>	Référence <i>Reference</i>	Nom du produit <i>Product name</i>	IUD-ID <i>UDI-DI</i>
Thin patch	376034722PANF3001GL	Activ'M patch	Pansement de silicone fin pour le traitement des cicatrices 10*15	3760347221366
			Pansement de silicone fin pour le traitement des cicatrices 4*5	3760347221397
			Pansement de silicone fin pour le traitement des cicatrices 4*30	3760347221724
			Pansement de silicone fin pour le traitement des cicatrices 4*15	3760347221717
Thick patch	376034722PANE4001GG	Activ'M Washable	Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices Mamma	3760347221182
			Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices Anchor	3760347221908
			Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices Nipple	3760347221205
			Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices 35*50	3760347221878
			Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices 35*100	3760347221885
			Pansement de silicone épais pour le traitement des cicatrices 10*15	3760347221861
Silicone gel tube	376034722GEL10012G	Activ'M gel	Gel de silicone pour le traitement des cicatrices 20 g	3760347221540
			Gel de silicone pour le traitement des cicatrices 10 g	3760347221212

Silicone gel 3 in 1 tube	376034722GEL10012G	Activ'M gel 3 in 1	Gel de silicone teinté pour le traitement des cicatrices 10g	3760347221656
--------------------------------	--------------------	-----------------------	---	---------------

Dont l'indication principale est « traitement et prévention des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques » déclarons sous notre seule et entière responsabilité que le dispositif médical susmentionné est conforme aux exigences essentielles applicables, stipulées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences des normes harmonisées suivantes :

Référence de la norme	Titre
EN ISO 10993-9	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
EN ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires EN ISO 13485 :2016/A11
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Ce dispositif médical relève de la classe I selon la règle I de l'annexe IX de la directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE. Cette déclaration CE de conformité est rédigée sur la base est basée sur le dossier technique référencé DT120117 constitué conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE.

Selon l'article 120 du règlement 2017/745, ce dispositif médical est mis en service sous classe I jusqu'au 26 mai 2024 et les exigences du règlement 2017/745 relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes de la directive 93/42/CEE

The main indication of which is "treatment and prevention of keloid and hypertrophic scars", we declare under our sole and entire responsibility that the above-mentioned medical device complies with the applicable essential requirements, as set out in Annex I to Directive 93/42/EEC on medical devices and with the requirements of the following harmonised standards :

Standard reference	Title
EN ISO 10993-9	Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes EN ISO 13485 :2016/A11
EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

This medical device is classified as Class I according to Rule I of Annex IX of European Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC. This EC declaration of conformity shall be drawn up on the basis of the referenced technical file DT120117 drawn up in accordance with Annex VII to Directive 93/42/EEC.

According to Article 120 of Regulation 2017/745, that medical device is to be put into service under class I until 26 May 2024 and the requirements of Regulation 2017/745 relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and devices apply instead of the corresponding requirements of Directive 93/42/EEC

*Fait à Tourcoing le 13/01/2023
Etienne Roussel
Gérant/General Manager*

