

Déclaration CE de Conformité **EC Declaration of Conformity**

Nous / we,

MACO PHARMA
Rue Lorthiois
59420 MOUVAUX
FRANCE

Déclarons, conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe IX, que les dispositifs médicaux :

Solution de conservation de plaquettes SSP+

sont classés en Classe III, en application de la règle 13,

Declare, according to the Directive 93/42/EEC amended by the 2007/47/EC Directive, Annex IX, that the medical devices:

Storage solution for platelets SSP+

are in Class III, according to the rule 13,

Déclarons que lesdits dispositifs sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe I,

Declare that the aforementioned devices comply with the essential requirements of the Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC, Annex I,

Déclarons que la procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe II, points 3 et 4,

Declare that the procedure of conformity assessment has been established to conform to the Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC, Annex II, sections 3 and 4,

Mouvaux, le / on : 29/10/2021

Au nom du fabricant, / On behalf of the manufacturer,



Nom / Name : Raouf BENYAMINA

Personne qualifiée / Qualified person : Responsable Affaires Réglementaire / Regulatory Affairs Manager

Cette Déclaration de Conformité CE est associée au certificat de marquage CE N° 10389 rev.7, délivré par l'organisme notifié G-Med (1, rue Gaston Boissier, 75015 Paris) N°0459 , valable jusqu'au 26 Mai 2024, et au certificat de marquage CE N° 20330 rev.6 valable jusqu'au 26 Mai 2024.

This EC Declaration of Conformity is linked to the CE-Mark Certificate N° 10389 rev.7, issued by the Notified Body G-Med (1, rue Gaston Boissier, 75015 Paris)N°0459 valid until May 26th 2024 and to the CE-Mark certificate N° 20330 rev.6, also issued by the GMed, valid until May 26th 2024.

Liste des références couvertes par la déclaration CE « Solution de conservation de plaquettes SSP+ »
List of references covered by the EC declaration "Storage solution for platelets SSP+"

Désignation du dispositif médical <i>Medical device designation</i>	Référence du dispositif médical <i>Medical device reference</i>	Classe du dispositif médical <i>Medical device class</i>
Solution de conservation de plaquettes SSP+ <i>Storage solution for platelets SSP+</i>	SSP2020U	III
	SSP2022U	
	SSP2025U	
	SSP2028U	
	SSP2030U	
	SSP2030O	
	SSP2128U	
	SSP2130U	
	SSP2150U	
	SSP2150A	
	SSP2150O	

Mouvaux, le / on 29/10/2021

Au nom du fabricant, / On behalf of the manufacturer,

Responsable Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Manager

