

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, point(s) 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, section(s) 3 and 4,

Déclarons que cette déclaration de conformité CE est établie sous la seule responsabilité du fabricant ;
Declare that this EC declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Cette Déclaration de Conformité CE est associée au dossier de marquage CE n°T/SSP/03 et 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 initialement jusqu'au 26/05/2024, et dont la validité est étendue jusqu'au 31/12/2027 suite au règlement (UE) 2023/607 amendant le règlement (UE) 2017/745.

This EC Declaration of Conformity is linked the EC mark file n°T/SSP/03 and 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 initially until 26/05/2024 and whose validity date is extended until 31/12/2027 as a result of regulation (EU) 2023/607 amending regulation (EU) 2017/745.

Mouvoux, le / on :25/06/2024

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

Nom / Name : Mounia NAJI



Personne qualifiée / Qualified person :

Responsable Affaires Réglementaire_Europe, Clinique et PMS / Regulatory Affairs
Manage_Europe, Clinical and PMSr



Liste des références couvertes par l'attestation CE n°10139
List of references covered by the EC certificate n°10139

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	

A / On MOUVAUX

Date / Date 25/06/2024

Au nom du fabricant / On behalf of the manufacturer

Personne qualifiée / Qualified person:

Mounia NAJI

Responsable Affaires Réglementaire_Europe, Clinique et PMS / *Regulatory Affairs Manager_ Europe, Clinical and Post-market Surveillance*
