

CONFORMITE CE

La société 4M - ALTHEYS est localisée au 42 Avenue Julien 63000 CLERMONT – FERRAND France, numéro de TVA : FR66415808026 et enregistrée comme fabricant de Dispositif Médicaux de Classe 1 non stériles, certifie que le produit :

Dispositif Médicaux de classe 1 non stérile : « Sérum physiologique non stérile pour irrigation externe », de la marque ALTHEYS flacon de 500mL et flacon de 1000mL, est conforme au REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 05 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du conseil 90/385/CEE directive CEM 2014/30/CE. Par conséquent, il ne porte pas atteinte à l'état médical et à la sécurité des patients, ni à la sécurité et à la santé des utilisateurs, ou éventuellement d'un tiers, lorsqu'il est utilisé dans des conditions et à des fins particulières ; il a établi que les risques probables liés à l'utilisation prévue sont considérés comme des risques acceptables par rapport aux bénéfices offerts aux patients et sont compatibles avec le niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

ALTHEYS certifie alors que le sérum physiologique non stérile en flacon de 500ml et en flacon de 1000mL, est conforme aux exigences européennes applicables à cette catégorie de produit, et peut ainsi apposer le marquage CE sur ces références.

Aux termes de l'article 10 s'engage notamment à :

- Mettre en œuvre un Système de Management de la qualité (SMQ) incluant les risques
- Une notification Eudamed
- Un système de surveillance post – commercialisation
- Une évaluation clinique
- Un archivage documentaire
- Un système d'enregistrement des incidents et des mesures correctives de sécurité

Fait à Clermont-Fd

Le 24/10/2024

La Direction : Pierre VAUSSELIN DE CHANAILEILLES

Président



4M
GLOBAL SERVICE

SERVICE ADMINISTRATIF
42, avenue Julien
63000 Clermont-Ferrand
Tél. 09 52 63 10 32 - 4m@4m.fr
SAS au capital social de 25 000 €
415 108 026 RCS Clermont-Ferrand
Siège social : «La Bronche»
48310 Albaret le Comtal