



Distrib' Safe Kits®

« Brûlures thermiques »

■ Gamme Armoires & Kits

FARMOR est enregistré auprès de l'EUDAMED en tant qu'assembleur sous le numéro FR-PR-000017815

Adresse :

ZA des Pierrelets
 38 Avenue des Pierrelets
 45380 CHAINGY

DIS 8309 SA

ATTESTATION

FARMOR déclare que l'assemblage du Distrib' Safe Kits® « Brûlures thermiques », référence DIS 8309 SA dont la composition est détaillée ci-dessous:

CONTENU

1 compresse lingette imprégnée d'une solution hydroalcoolique	/
1 paire de gants jetables	CLASSE I
2 sachets d'eau gélifiée	/
1 pansement brûlure stérile 7 cm x 10 cm	CLASSE IIa

Remplit toutes les exigences de l'article 12 de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745 et de l'article R5211-67 du code de la santé publique.

Nous certifions :

- Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant leurs instructions ;
- Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants ;
- Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Fait à Chaingy, le 24/03/2025

Cette déclaration est tenue à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pendant une période de 5 ans.