

DELABIE

DECLARATION DE CONFORMITE UE EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Producent
Delabie SCS – 18, rue du Maréchal Foch
80130 Friville – France

Single registration number (SRN) : **FR-MF-000001188**

déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux :
declare under our sole responsibility, that the medical devices:
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:
deklarujemy, na naszą własną odpowiedzialność, że wyrobami medycznymi:

**Filtres anti-tous germes / Disposables water filters / Keimfilter / Filtry przeciw
wszystkim bakteriom**

Product name	Article Number	Basic UDI-DI	Code GTIN
BIOFIL 2M non-sterile tap filter, shower flow	30250	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195935
BIOFIL 2M non-sterile tap filter, straight flow	30251	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195942
BIOFIL 2M non-sterile screw-in shower filter	30261	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330196031
BIOFIL 3M non-sterile tap filter, shower flow	30350	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195966
BIOFIL 3M non-sterile tap filter, straight flow	30351	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195973
BIOFIL 3M non-sterile screw-in shower filter	30361	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195980
BIOFIL 4M non-sterile tap filter, shower flow	30450	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330195997
BIOFIL 4M non-sterile tap filter, straight flow	30451	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330196000
BIOFIL 4M non-sterile screw-in shower filter	30461	345633BIOFIL2.5GNSFX	03456330196017

sont des dispositifs médicaux de **classe I** conformes au **Règlement (UE) 2017/745**
*are **Class I** medical devices, complying with **Regulation (EU) 2017/745.***
*sind Medizinprodukte der **Klasse I** und entsprechen der **Verordnung (EU) 2017/745***
Są wyrobami medycznymi **klasy I** zgodnie z **Rozporządzenie UE 2017/745**

La classe de risqué a été établie conformément aux règles de l'**annexe VIII (règle 1)**
*The risk class has been established in accordance with the rules of **Annex VIII (rule 1)***
*Die Risikoklasse wurde gemäß den Regeln des **Anhangs VIII (Regel 1)** festgelegt.*
Klasa ryzyka została ustalona zgodnie z regulami **załącznika VIII (regula 1)**

La conformité à toutes les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux est maintenue par un système de gestion de la qualité et est basée sur le **dossier technique n°DTBIOFIL2.5GNS.**
*Compliance with all applicable regulatory requirements for the medical devices is maintained by a quality management system and is based on **technical documentation n°DTBIOFIL2.5GNS.***
*Die Einhaltung aller geltenden regulatorischen Anforderungen für die Medizinprodukte wird durch ein Qualitätsmanagementsystem aufrechterhalten und basiert auf der **technischen Dokumentation Nr. DTBIOFIL2.5GNS.***
Zgodność ze wszystkimi obowiązującymi wymogami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych jest utrzymywana przez system zarządzania jakością i opiera się na **dokumentacji technicznej nr DTBIOFIL2.5GNS.**

Friville, le 10/02/2022

Xavier MARRIE
Directeur industriel / Industrial manager
Industrieller Direktor / Dyrektor przemysłowy

