

**DECLARATION CE DE CONFORMITE**  
**(selon Annexe II- Directive 93/42/CEE)**  
**SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION**  
**EC CONFORMITY DECLARATION**  
**(according to Annex II- Directive 93/42/EEC)**  
**ELECTROSTIMULATION SYSTEM**  
**EG ÜBEREINSTIMMUNGSBESCHEINIGUNG**  
**(gemäß Anhang II- Richtlinie 93/42/EWG)**  
**ELEKTROSTIMULATION- SYSTEM**

Je soussigné, Jean-Philippe MASSARDIER, Directeur Général de la société WoundEL Health Care, assure que, suivant la liste ci-jointe :

- La console thérapie WoundEL<sup>®</sup>, **Classe IIa** (Code GMDN : 43441)
- L'électrode pansement WoundEL<sup>®</sup>, **Classe IIb** (Code GMDN : 34059)

Sont en conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE, qui s'appliquent à ces produits.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Les dossiers techniques DT-WOUNDEL
- L'attestation CE n°34191 rev. 3 d'approbation du système complet d'assurance qualité (Annexe II.3) délivrée par le GMED (0459)

I undersigned, Jean-Philippe MASSARDIER, Chief Executive of the company Woundel Health Care, declares that:

- Woundel<sup>®</sup> therapy device, **Class IIa** (GMDN code: 43441)
- Woundel<sup>®</sup> dressing electrode, **Class IIb**, (GMDN code: 34059)

Listed hereafter, are in conformity with the provisions of 93/42/EEC directive that applied to these products

This declaration is based on the following documents:

- Technical file DT-WOUNDEL
- The EC certificate #34191 rev. 3 of approval of quality assurance system (Annex II.3) issued by GMED (0459)

Hiermit beglaubigt Jean-Philippe MASSARDIER, Geschäftsführer der Firma WoundEL Health Care, daß:

- das WoundEL<sup>®</sup>- Gerät, **Klass IIa**, (GMDN Kode: 43441)
- die WoundEL<sup>®</sup> Disperser-Elektrode, **Klass IIb** (GMDN Kode: 34059)

gemäß der beigefügter Liste und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG sind.

Diese Bescheinigung stützt sich auf folgenden Dokumenten:

- Technische Dokumenten DT-WOUNDEL
- Die von GMED (0459) ausgestellte EG- Bescheinigung Nr.34191 rev.3 über die Genehmigung vom vollständigen Qualitätssicherungssystem (Anhang II.3)

Fait à Saint-Etienne le/ Done at Saint-Etienne on/Geschehen zu Saint-Etienne am : 15.11.2021

Signature/Signature/Unterschrift :

Ref.	Désignation/Designation/Bezeichnung
	SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL(Classe IIa- Règle 9) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIa- Rule 9) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION-SYSTEM (Klass IIa- Regel 9)
ESDWO1-a	Console de thérapie WoundEL avec câbles WoundEL therapy device with cables WoundEL Therapie-Gerät mit Kabeln
a: Bigramme du pays selon la norme ISO639-1 a: Bigram of the country according to ISO 639-1 a :Bigramm des Landes nach ISO 639-1	
	SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL(Classe IIb- Règle 4) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIb- Rule 4) WOUNDEL ELECTROSTIMULATION-SYSTEM (Klass IIb- Regel 4)
EWOPAN1-a	Electrode pansement Dressing electrode Verbandelektrode
a: Bigramme du pays selon la norme ISO 639-1 a: Bigram of the country according to ISO 639-1 a :Bigramm des Landes nach ISO 639-1	