
DECLARATION DE CONFORMITE UE
(selon ANNEXE IV- Règlement (UE) 2017/745)
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION
ELECTRODE DE DISPERSION
EU DECLARATION OF CONFORMITY
(according to ANNEX IV- Regulation (EU) 2017/745)
DISPERSER ELECTRODE

Numéro d'enregistrement unique/Single Registration Number: FR-MF-000008933

IUD-ID de base/ Basic UDI-DI: 3760320203006

Classe/Class : I

Destination/Intended use : L'électrode de dispersion s'utilise exclusivement avec les composants WoundEL destinés au traitement de plaies par électrostimulation.

The dispersion electrode can only be used with WoundEL components intended for the treatment of wounds by electrostimulation.

Je soussigné, Jean-Philippe MASSARDIER, Dirigeant de la société WOUNDEL HEALTH CARE atteste des informations suivantes :

I, the undersigned, Jean-Philippe MASSARDIER, CEO of WOUDEL HEATHCARE certify the following information:

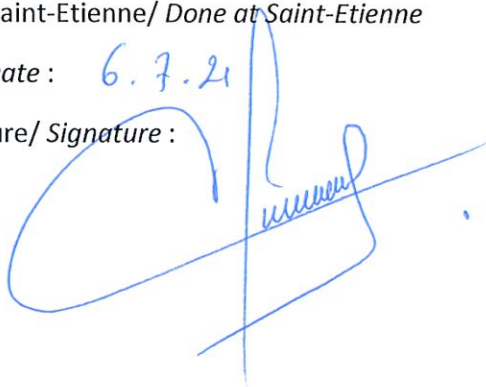
- La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant
This declaration of conformity is issued under the only responsibility of the manufacturer
- l'électrode de dispersion du système d'électrostimulation WoundEL Health Care , fait partie de la **classe I**, (Règle n°1, Annexe VIII) et est fabriquée conformément à la documentation technique visée à l'Annexe II, référence DT-Woundel, et répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 qui sont applicables.
The disperser electrode of the WoundEL Health Care electrostimulation system, is part of class I, (Rule n ° 1, Annex VIII) and is manufactured in accordance with the technical documentation referred to in Annex II, reference DT-Woundel, and meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 which are applicable.

Dénomination commerciale : Système d'électrostimulation WoundEL [®] Tradename : Electrostimulation system WoundEL [®]	
Référence/Reference	Description/Description
EWODIS1	Electrode de dispersion Disperser electrode

Fait à Saint-Etienne/ Done at Saint-Etienne

Date/Date : 6.7.21

Signature/ Signature :

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop on the left and a vertical line on the right, with some smaller scribbles below the vertical line.