

Saint-Denis, le

Certificat de Libre Vente destiné à l'exportation vers les pays tiers
Free sale certificate for exportation in the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du(des) dispositif(s) :

Device(s) category :

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du(des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :

I II III IV V

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

Je soussigné Monsieur, Madame, Fonction certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Mr, Mrs, Name, Function) declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :

Signature :

PARTIE RESERVEE A L'AFSSAPS

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

*The medical devices EC marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.
This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*