



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, Manufacture Française des Pneumatiques MICHELIN

We,

Place Carmes-Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
France

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002723
Single registration number (SRN)

Certifions que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant.

Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.

Déclarons que les produits avec leurs accessoires auxquels se réfère cette déclaration, satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux :

Declare that the products with their accessories to which this declaration relates satisfy the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices:

Dénomination commerciale de gammes produits : MICHELIN AirProne

trade name of the products range :

IUD-ID de base : 0086699AIRC

Basic UDI-DI

Références des produits : 335399, 372581,468866 ,812344 ,381642,921115,069545 ,468866

Products code

Destination : Ensemble de coussins gonflables permettant le positionnement en décubitus ventral (DV) de patients en syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) pour réduire la prévalence des escarres et améliorer le confort du patient.

Intended purpose: **Set of inflatable cushions for prone positioning of patients in acute respiratory distress syndrome (ARDS) to reduce the prevalence of pressure ulcers and increase patient comfort.**

Classe de risque du dispositif médical : Classe I (Annexe VIII)

Risk class of the medical device



Code CND : Z12011299

et sont conformes à la (aux) norme(s) ou autres(s) documents normatif(s) :
and are in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

ISO 20342-1 ; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1 ; EN ISO 10993-1 ; NF EN 597-1 et 597-2

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following elements:

- Documentation technique selon les annexes II et III démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745.
- Technical documentation according to annexes II and III demonstrating compliance to general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

**Responsable de Développement et d'Activités Business
Business Initiative Leader**

Pierre-Henri LEGRAND

Fait à Clermont-Ferrand le 28/02/2023
Made in Clermont-Ferrand on 28/02/2023



DECLARATION N° 3-28022023

Annexe

Nom du produit / Product name	Référence / Reference
Michelin AirProne set	335399
Michelin AirProne Module Tête Coté Michelin AirProne Side Head Module	372581
Michelin AirProne Module Tête de face Michelin AirProne front Head Module	468866
Michelin AirProne Module Thorax Michelin AirProne Thorax Module	812344
Michelin AirProne Module Bassin Michelin AirProne Pelvis Module	381642
Michelin AirProne Module Tibias Michelin AirProne Tibias Module	069545
Michelin AirProne Module Bras (x 2) Michelin AirProne Arm Module	921115
Accessoires / Accessories	Référence / Reference
Système de gonflage : pompe à pied Inflation System : footpump	832834
Système de gonflage : pompe à main Inflation System : handpump	185074
Clamps	8721000808