



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 AirSurgery

trade name of the products range :

IUD-ID de base : 0086699AIRPOSITION86

Basic UDI-DI

Références des produits : 001345, 001204, 001198

Products code

Destination : Ensemble de coussins gonflables permettant le positionnement des patients afin d'assurer l'exposition du site chirurgical. Il améliore le confort du patient dans les différentes positions. (Position latérale et dorsale)

Intended purpose: Set of inflatable cushions that allows a proper positioning of patients to ensure the exposure of surgical site. It also increases patient comfort in the different positions. (lateral and supine position)



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):

EN ISO 14971; EN ISO 15223-1 ; EN ISO 10993-1 ; EN ISO 62366-1 ;NF EN 597-1 ;
EN 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 20/02/2024

Made in Clermont-Ferrand on 20/02/2024



DECLARATION N° 1-20022024

Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00
Email : protective@michelin.com
Internet : airprone.michelin.com

Société par actions simplifiée
au capital de 504 000 004 d'Euros.
855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z

Annexe

Nom du produit / Product name	Référence / Reference
Michelin AirSurgery Tête Coté Michelin AirSurgery Side Head	001345
Michelin AirSurgery position dorsale Michelin AirSurgery Supine Position (SP)	001198
Michelin AirSurgery position laterale Michelin AirSurgery lateral Position (LP)	001204

Accessoires / Accessories	Référence / Reference
Système de gonflage : pompe à main Inflation System : handpump	001354

