



Déclaration UE de conformité

Entreprise AMBITION
27 Rue Jules VERNE
08000 Charleville-Mézières

Garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical de classe I :

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION ROSE		
Référence produit	BR115		
 ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"    <table><tr><td>REF.BR115</td><td>Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m² 1 pièce</td></tr></table>		REF.BR115	Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m ² 1 pièce
REF.BR115	Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m ² 1 pièce		

Sont conformes aux exigences applicables.

Sont conformes aux directives européennes, règlements et normes harmonisées suivants :

Directives
Règlement UE 2016/425
Directive 93/42/CEE abrogée par le Règlement (UE) 2017/745

Normes harmonisées
EN ISO 13485

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- 🔗 Dossier technique DT - 01 - V02 démontrant la conformité aux exigences essentielles des Directives et Normes harmonisées ci-dessus.

Déclaration effectuée le

Charleville-Mézières, le

Éric GILLET - Directeur