

Le fabricant,

MDB TEXINOV
56 Route de la Férrossière
38 110 Saint Didier de la tour
FRANCE
SRN : FR-MF-000001728

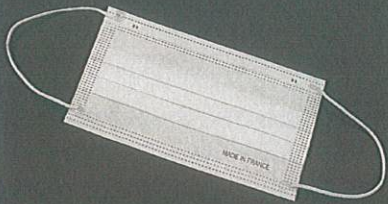
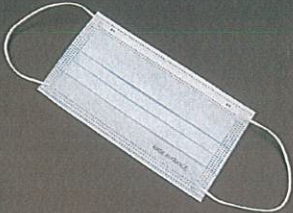
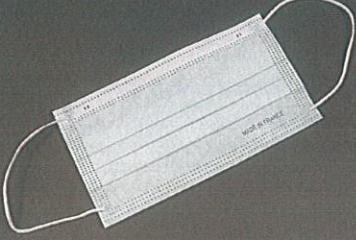
Garantit et déclare, sous notre seule responsabilité, que les dispositifs :

- **TEXISHIELD CH-A02**
- **TEXISHIELD CH-A03**
- **TEXISHIELD CH-B01**
- **TEXISHIELD CH-B02**
- **TEXISHIELD CH-C01**
- **TEXISHIELD CH-C02**

De classe de risque : Classe 1

Ayant pour nomenclature EMDN : T020604 (MEDICAL USE FACE MASKS, TYPE II AND IIR)

Et pour IUD ID de base : 3770021816TEXISHIELDCHKG

Photo	Référence	IUD ID	Type
	TexiShield® CH-A02	3770021816504	Type II
	TexiShield® CH-A03	3770021816535	Type IIR
	TexiShield® CH-B01	3770021816511	Type II
	TexiShield® CH-B02	3770021816542	Type IIR
	TexiShield® CH-C01	3770021816528	Type II
	TexiShield® CH-C02	3770021816559	Type IIR

Sont conformes aux exigences applicables du règlement 2017/745 :

- **MDB TEXINOV** s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- **MDB TEXINOV** s'engage à veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;

MDB TEXINOV s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires;

- **MDB TEXINOV** s'engage à informer les autorités compétentes de:
 - a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances, et
 - b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.
- **MDB TEXINOV** procède la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe I sous le régime de l'auto-certification selon les exigences du règlement 2017/745.

Première année d'obtention du marquage CE : **2022**

Nom et fonction du signataire : **Jacques TANKERE**

Fait à : **St Didier de la Tour**

Le : **25/05/2022**

