

Manufacturer's details

MG Développement
ZAC Les Portes de l'Aéroport
178 rue Negue-Cat
34130 MAUGUIO - FRANCE

The Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and belongs to the following product:

PERFECTDOME

- SRN: **FR-MF-000012708**
- Basic UDI-DI: **37005607PERFECTDOMEL3** (Annex VI, part C)
- Reference: **PDO**
- Function: **Cleaning and drying hearing aids**
- GMDN code: **63684**
- Class Risk: **I** (Annex VIII, Rule 13)

The device covered by this EU Declaration of Conformity complies with Regulation 2017/745/UE on Medical Device and with applicable Union legislation:

- **Directive 2014/35/EU** on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (**LVD**)
- **Directive 2014/30/EU** on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (**EMC**)
- **Directive 2011/65/EU** on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (**RoHS**)
- **Directive 2012/19/EU** on Waste Electrical and Electronic Equipment (**WEEE**)
- **Regulation 1907/2006/EC** of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (**REACH**)

This declaration is based on our technical documentation established according to Annex II and III of Regulation 2017/745/UE.

Mauguio, August 16th, 2024

Laura DESSERE,
Regulatory Affairs Manager

Conform cu originalul



ZAC les portes de l'aéroport
178, rue Negue-Cat
34130 MAUGUIO

Tel : 00 33 (0)4 67 42 95 24
Fax : 00 33 (0)4 67 42 88 23

SIRET : 441 407 061 00056 - FR 87 441 407 061

Traducere din limba engleză

- logo –

CEC000285

UE Declarație de Conformitate

Detalii despre producător

MG Development
ZAC Les Portes de l'Aéroport
178 rue Negue – Cat
34130 Manguio – Franța

Declarația de Conformitate este emisă în baza responsabilității unice și aparține de următorul produs:

PERFECTDOME

- SRN: FR-MF-000012708
- UDI-DI de bază: 37005607PERFECTDOMEL3 (Anexa VI, partea C)
- Referință: PDO
- Funcție: dispozitiv de curățare și uscare PerfectDome
- Cod GMDN: 63684
- Clasă de risc: I (Anexa VIII, Regula 13)

*Subsemnata **Cornila Anca Maria** interpret și traducător autorizat pentru limba Engleză-Italiană în temeiul autorizației nr. 23647/2021, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română*



Conform cu originalul

Traducere din limba engleză

- logo –

CEC000285

UE Declarație de Conformitate

Dispozitivul acoperit de această UE Declarație de Conformitate respectă Regulamentul 2017 / 745 / EU despre dispozitive medicale și legislația aplicabilă din Uniune:

- Directiva 2014 / 35 / UE pentru armonizarea legilor statelor membre aferente punerii pe piață a echipamentelor electrice proiectat pentru uz în anumite limite de tensiune (LVD)
- Directiva 2014 / 30 / UE pentru armonizarea legilor statelor membre aferente compatibilității electromagnetice (EMC)
- Directiva 2011 / 65 / UE pentru restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase din echipamente electrice și electronice (RoHS)
- Directiva 2012 / 19 / UE pentru deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE)
- Regulamentul 1907 / 2006 / CE al Parlamentului European și Consiliului pentru Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricționarea Substanțelor Chimice (REACH)

Această declarație se bazează pe documentația noastră tehnică stabilită conform Anexei II și III din Regulamentul 2017 / 745 / UE.

Mauguio, 16 august 2024

Laura DESSERE,

Director pentru Probleme de Reglementare

- semnătură indescifrabilă –

- ștampilă aplicată: ZAC Les Portes de l'Aéroport

178 rue Negue – Cat - 34130 Mauguio – Tel: 00 33 (0)4 67 42 95 24 – Fax: 00 33 (0)4 67 42

88 23 –

SIRET: 441 407 00056 – FR 87 441 507 061



Conform cu originalul

DCM000152_V08

Subsemnata **Cornila Anca Maria** interpret și traducător autorizat pentru limba Engleză-Italiană în temeiul autorizației nr. 23647/2021, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română

