



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 1 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Telic, S.A.U.

Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

TELIC, S.A.U. avec numéro SRN : ES-MF-000001853 déclare que sous la seule responsabilité du fabricant les produits énumérés aux annexes de la présente déclaration sont fabriqués en conformité avec les exigences de la, **Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux** et répondent aux Exigences Essentielles de l'Annexe I de dite Règlement.

La documentation technique, en conformité avec les dispositions des annexes correspondantes a la Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM, est mise à jour dans nos installations. Nous sommes en disposition de présenter ces documents à l'Organisme Notifié ou à l'Autorité Compétente sous demande.

Cette déclaration s'applique à la conception, fabrication et contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. La validité de la présente déclaration reste assujettie à l'expiration des certificats CE pour les produits correspondants.

A Bigues i Riells, le 04 décembre2025.

Laura Delgado
Technicien Responsable

Oscar Lacruz
CEO



DECLARATION DE CONFORMITÉ – ANNEXE 1
Liste de produits avec marque CE

Électrodes de retour pour électrochirurgie

Description	Plaque électro-chirurgicales pregelifiées.
Marque	DORMO
Références	Simple – adulte -2125 : Adulte unipolaire sans câble. -2125-5 : Adulte unipolaire sans câble 5 unités. -2125-C/XX/Y : (2125-C/00, 2125-C/10, 2125-C/10/5) : Adulte unipolaire avec câble. Simple – enfant -2225 : Unipolaire pédiatrique sans câble. -2225-5 : Unipolaire pédiatrique sans câble 5 unités. -2225-C/XX/Y : (2225-C/00, 2225-C/10) : Pédiatrique unipolaire avec câble. Simple – nourrisson -2425 : Nourrisson unipolaire sans câble. -2425-C/XX/Y : (2425-C/00, 2425-C/10) : Nourrisson unipolaire avec câble. Double – adulte -2500 : Adulte double sans câble. -2500-5 : Double adulte sans câble 5 unités. -2500-C/XX/Y : (2500-C/00, 2500-C/12) : Double adulte avec câble. Double – adulte – horizontale -2510 : Double paysage adulte sans câble. -2510-5 : Double paysage adulte sans câble 5 unités. -2510-C/XX/Y : (2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12) : Double paysage adulte avec câble. Double – enfant -2600 : Double pédiatrique sans câble. -2600-C/XX/Y : (2600-C/00, 2600-C/12) : Double pédiatrique avec câble. Double – nourrisson -2700 : Double Nourrisson sans câble. -2700-C/XX/Y : (2700-C/00, 2700-C/12) : Double nourrisson avec câble. Double - universelle (adulte/enfant) -2900 : Double universel sans câble. -2900-5 : Double universel sans câble 5 unités. -2900-C/XX/Y : (2900-C/00, 2900-C/12) : Double universel avec câble.

Utilisation prévue

Les plaques électrochirurgicales sont utilisées comme élément de fermeture du circuit constitué avec l'électrode active et l'unité électrochirurgicale dans les interventions électrochirurgicales. Elles offrent une grande surface de contact avec le patient, par rapport à l'électrode active, ce qui permet de réduire la densité du flux de courant et de minimiser le risque d'effets électrochirurgicaux ou de brûlures



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 3 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Classification

Produit de classe IIb – Non stérile. Selon Règle 9 de l'Annexe IX et Règlement (UE) 2017/745
GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734ESUPLATES3L
GMDN 58494
EMDN K020102 Electrodes neutres à usage unique et câbles pour électrochirurgie

Certificat CE du Système Complet d'Assurance de la Qualité

Conformément au règlement (UE) 2017/745 Annexe IX chapitres I et III
Numéro de certificat: MDR 756915
Publié par: BSI
Numéro d'organisme notifié: 2797
Valable jusqu'au: 18/09/2027

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 20417:2021 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 / EN 60601-1:2006/AC:2010 / EN 60601-1:2006/A1:2013 / EN 60601-1:2006/A12:2014 / EN 60601-1/A2:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN IEC 60601-2-2:2018 / EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 4 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Extracteurs de veines

Description	Extracteurs de veines à usage unique.
Marque	DORMO-STRIP
Références	Extraccion conventionnelle: VE-022 Extraccion par Invagination: VE-025

Utilisation prévue

Le décolleur veineux est un dispositif médical à usage unique, stérile à l'oxyde d'éthylène, dont l'usage prévu est l'ablation chirurgicale des varices. Ce produit n'est pas indiqué pour une utilisation dans le système veineux central. Différents modèles sont disponibles, compatibles avec les deux techniques d'extraction les plus courantes : l'extraction conventionnelle et l'invagination.

Classification

Produit de classe IIa - Stérile. Selon Règle 7 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734VEINSTRIPPERSZP 32321
GMDN	
EMDN	C0699 Dispositifs médicaux et instruments à usage unique et multiple pour chirurgie cardio-vasculaire

Certificat CE du Système Complet d'Assurance de la Qualité

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 Annexe IX Chapitre I et III.
Certificat numero: MDR 756915
Emis par: BSI
Organisme Notifié numéro : 2797
Valide jusqu'à : 18/09/2027

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-9:2021 // EN ISO 10993-10:2023 // EN ISO 10993-11:2018 // EN ISO 10993-13:2010 // EN ISO 10993-18:2020 / EN ISO 10993-18:2020 /A1:2023 // EN ISO 10993-23:2021 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 // ISO 11737-3:2023



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 5 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Gel pour ultrasons stérile

Description Gel pour ultrasons. Stérile.
Commercial brand TRANSONIC
References G-15E

Utilisation prévue

Le gel à ultrasons stérile est destiné à une utilisation générale en tant que support de transmission pour coupler acoustiquement un transducteur à une surface du corps humain lors de procédures d'imagerie par ultrasons diagnostiques et thérapeutiques externes. Il est placé sur la peau du patient ou sur le transducteur avant de commencer un examen échographique.

Le produit stérile est recommandé pour les applications d'échographie diagnostique et thérapeutique lorsque la stérilité est indiquée.

Classification

Produit de classe I - Stérile. Selon Règle 5 de l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745
GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734USGELSTERILEPZ
GMDN 15321
EMDN Z11040185 Consommables pour équipements et appareils à ultrasons

Certificat CE du Système Complet d'Assurance de la Qualité

Conformément au règlement (UE) 2017/745 Annexe IX Chapitre I et III
Certificat numéro : MDR 756915
Emis par : Centre for BSI
Organisme Notifié numéro : 2797
Valide jusqu'à : 18/09/2027

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 6 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Housse pour poignée de scialytique

Description Housse pour poignée de scialytique.
Marque BLAYCO
Références LHC-XX: LHC-01, LHC-03

Utilisation prévue

La housse de poignée de la lampe chirurgicale est conçue pour empêcher le chirurgien d'entrer en contact intentionnellement ou accidentellement avec la poignée de la lampe lors d'une intervention chirurgicale.

Classification

Produit de classe I - Stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734SURGLIGHTCOVER8F
GMDN 44977
EMDN V9099 (Divers DM non classifiés)

Certificat CE du Système Complet d'Assurance de la Qualité

Conformément au règlement (UE) 2017/745 Annexe IX Chapitre I et III
Certificat numéro : MDR 756915
Emis par : Centre for BSI
Organisme Notifié numéro : 2797
Valide jusqu'à : 18/09/2027

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 7 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Nettoyeur de l'électrode

Description	GRATTOIR D'ÉLECTRODE À USAGE UNIQUE
Marque	BLAYCO
Références	AL-40

Utilisation prévue

Au cours de la procédure électro chirurgicale, des débris de tissus carbonisés peuvent s'adhérer à la pointe de l'électrode, augmentant la résistance au flux de courant et réduisant ainsi les performances de l'électrode. Les grattoirs des électrodes sont utilisés pour éliminer ces impuretés de la surface des électrodes dans les manches de bistouri jetables ou réutilisables.

Classification

Produit de classe I - Stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TIPCLEANERJH
GMDN	37483
EMDN	V9099 Divers DM non classifiés

Certificat CE du Système Complet d'Assurance de la Qualité

Conformément au règlement (UE) 2017/745 Annexe IX Chapitre I et III

Certificat numéro : MDR 756915

Emis par : Centre for BSI

Organisme Notifié numéro : 2797

Valide jusqu'à : 18/09/2027

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 556-1:2025 // EN ISO 11135:2014 // EN ISO 11135:2014/A1:2019 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN ISO 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 // EN ISO 11607-2:2020/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 / EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 // ISO 11737-3:2023.

**DECLARATION DE CONFORMITÉ – ANNEXE 2**
Liste de produits d'auto-certification

Électrodes para ECG et accessoires	
Description	Électrodes pour ECG Ag/AgCl
Marque	DORMO
Références	-Gel solide (REF: SX-XX): SX-50, SX-36, SF-36, SF-40, SX-30, SP-50, SM-36 -Semi-Liquide (REF: LX-XX): LF-40, LF-50, LF-50T LF-36, LP-50, LR-50 -Stress REF: LEH-36
Utilisation prévue	
Les électrodes Dormo® ECG Ag/AgCl consistent en une famille d'électrodes conçues pour détecter et amplifier les petites impulsions électriques sur la peau produites par la dépolarisation du muscle cardiaque lors de chaque battement cardiaque.	
Classification	
Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGELECVL
GMDN	35035
EMDN	C020501 (Électrodes ECG)
Règles d'application	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.	



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 9 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Électrodes pour ECG néonatales

Description	Électrodes pour ECG néonatales Ag/AgCl.
Marque	DORMO
Références	-Connecteur 1.5 mm (REF: KXX-140): KS-140, KFS-140 -Connecteur 4 mm (REF: KXX-150): KFS-150 -Connecteur bouton à pression:EKF-22KT

Utilisation prévue

Les électrodes Dormo® ECG Ag/AgCl consistent en une famille d'électrodes conçues pour détecter et amplifier les petites impulsions électriques sur la peau produites par la dépolarisation du muscle cardiaque lors de chaque battement cardiaque.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NEONATALELECZH
GMDN	17460
EMDN	C020501 (Électrodes ECG)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 10 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Électrodes de diagnostic et accessoires

Description Électrodes de diagnostic.
Marque DORMO-TAB
Références T-2226

Utilisation prévue

Dormo® -TAB consiste en une famille d'électrodes conçues pour détecter et amplifier les petites impulsions électriques sur la peau produites par la dépolarisation du muscle cardiaque lors de chaque battement cardiaque.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI- 8427734TABELEC35
DI) 35035
GMDN C020501 (Électrodes ECG)
EMDN

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 11 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Électrodes TENS et recharges	
Description	Électrodes pré-gélifiées pour stimulation musculaire.
Marque	DORMO-TENS
Références	-Électrodes en silicone conductrice-connecteur femelle 2 mm: (REF: DT-XXX): DT-30, DT-50, DT-100 -Rechange d'hydrogel (REF:RT-XXX): RT-30, RT-50, RT-100 -Tissu non tissé- connexion à fil femelle:(REF: SX-XXX): ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R -Tissu non tissé avec connecteur à pression (REF:SC-XXX): SC-50, SC-100 -Ruban en silicone conductrice (REF: CSC-XX): CSC-1
Utilisation prévue	
Les électrodes de stimulation musculaire pré-gélifiées Dormo® -Tens sont des électrodes adhésives avec gel conducteur qui ont été conçues pour une utilisation en électrostimulation dans les traitements de kinésithérapie et de soins esthétiques. Les électrodes sont indiquées pour une utilisation avec des dispositifs de stimulation électrique transcutanée. Certains types courants de dispositifs de stimulation transcutanée comprennent, mais sans s'y limiter, les dispositifs de stimulation nerveuse transépithéliale (TENS) et de stimulation musculaire électrique (EMS). Les électrodes de neuro-stimulation transcutanée sont des dispositifs passifs servant d'interface entre la peau d'un utilisateur et un dispositif de neuro-stimulation.	
Classification	
Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TENSELECJK
GMDN	35995
EMDN	N010201 (Système d'électrodes TENS)
Règles d'application	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // ANSI/AAMI EC12:2000/R2020 // ANSI/AAMI NS4:2013/(R2017).	



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 12 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Câbles réutilisables pour électrochirurgie

Description Câble-pince réutilisable pour plaques électro-chirurgicales.
Marque BLAYCO
Références (REF: 42XX-X):4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5

Utilisation prévue

L'utilisation prévue est de connecter l'électrode de retour à l'équipement électro chirurgical.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734ESUCABLESRE
GMDN 47487
EMDN V80 (Accessoire à usage clinique non classifié)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 / EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2023 // EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN 60601-1/A2:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2021/ EN 60601-1:2006/A13:2024 // EN IEC 60601-2-2:2018 / EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 13 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Protecteur de morsures

Description	Protecteur des morsures pour les tubes endotrachéales et masques laryngés
Marque	MORDEDOR-MO
Références	Adulte:7600 Enfant: 7650

Utilisation prévue

Accessoire pour éviter la pression sur le tube/sonde endotrachéale due à la morsure, en cas d'intubation orale.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 5 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734BITEBLOCKKW

GMDN 10405

EMDN R0199 (Dispositifs et accessoires pour intubation)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 14 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Spéculum pour otoscope

Description	Spéculum pour otoscope à usage unique.
Marque	DORMO-SPEC
Références	Enfant:: (REF:40XX):4010, 4040, 4060, 4070, 4090, 4100 Adulte: (REF:40XX): 4020, 4030, 4050, 4080, 4095

Utilisation prévue

Le produit DORMO®-SPEC est un spéculum auriculaire conçu pour être inséré dans l'oreille du patient. Il est attaché à un otoscope qui émet un faisceau de lumière à travers le spéculum pour explorer la cavité de l'oreille jusqu'au tympan.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 84277340TOSCOPE SPECULUMFB

GMDN 35348

EMDN Z12021085 (instruments et consommables pour ORL- otoscopie)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 15 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Coussin de protection

Description	Coussin de protection patient pour bloc opératoire
Marque	BLAYCO-PAD
Références	AC-3020

Utilisation prévue

La compresse de protection BLAYCO®-PAD est principalement utilisée pour éviter les escarres lors d'interventions de moyenne à longue durée. Protège les protubérances osseuses en contact avec la table d'opération et prévient les gênes articulaires post-opératoires, les hématomes, etc. En soulageant la pression sur ces zones, il favorise également la circulation sanguine.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734PROTECTIVEPADY2
GMDN	62789
EMDN	T0306 (Dispositifs et accessoires pour la protection du patient dans le bloc opératoire)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016 / AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 16 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Fixation nasale pour sondes gastriques

Description Fixation nasale pour sondes gastriques.
Marque DORMO-NAS
Références Adulte: 7500

Utilisation prévue

Support nasal pour cathéters gastriques Dormo®-Nas, non stérile, à usage unique dont l'utilisation prévue est d'agir comme immobilisateur de cathéters gastriques réduisant le risque d'ulcères de décubitus gastrique et d'irritation des narines.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734NASALHOLDERY2
GMDN 62581
EMDN A99 (Dispositifs et accessoires pour l'administration, retrait et collection)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 17 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Coussin froid/chaud

Description Coussin thermique réutilisable Froid/Chaud
Marque DORMO
Références (REF: FC-XX) FC-01, FC-02

Utilisation prévue

Coussin thermique réutilisable pour le traitement avec effet de refroidissement ou de chauffage.

Description Coussin thermique réutilisable Froid/Chaud
Marque OXD
Références (REF: FC-XX) FC-03

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734HOTCOLDPACK85

GMDN 37240

EMDN V9099 (Divers- Dispositifs et accessoires non classifiés)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 /EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 18 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Gels pour ultrasons

Description	Ultrasound gel.
Marque	TRANSONIC GEL
Références	- Bleu. (REF G-15/XXX): G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A - Incolore (REF: GC-15/XXX): GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB

Description	Gel pour ultrasons.
Marque	OXD
Références	- Incolore. (REF US-CXXX):US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R - Bleu (REF:US-BXXX): US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R

Utilisation prévue

Les gels à ultrasons sont destinés à une utilisation générale en tant que support de transmission pour coupler acoustiquement un transducteur à une surface du corps humain lors de procédures d'imagerie ultrasonore thérapeutiques et diagnostiques externes. Il est placé sur la peau du patient ou sur le transducteur avant de lancer un examen échographique.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 5 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGEL8L
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Consommables pour équipements à ultrasons)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 /EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 19 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Gel pour ECG

Description	Gel conducteur pour électrodes.
Marque	ELECTRO-GEL
Références	G-10, G-10A

Utilisation prévue

Gel conducteur pour procédures électromédicales (ECG, TENS).

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 1 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGGELVB
GMDN	11425
EMDN	C020599 (Dispositifs pour diagnostic en cardiologie)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021 // EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Page 20 de 20
Doc-MDR-FR-20251204
Date d'émission: 04/12/2025
Date de la pro rév: 04/12/2026

Gel lubrifiant

Description Gel lubrifiant hydrosoluble
Marque DORMO
Références REF: G-20/XXX: G-20, G-20/5RB

Utilisation prévue

Gel lubrifiant pour cathéters et procédures hospitalières générales.

Classification

Produit de classe I – Non stérile. Selon Règle 5 de l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI) 8427734LUBRICANTGEL5C
GMDN 60796
EMDN M9002 (Sprays, gels, liquides et crèmes lubrifiants et protecteurs)

Règles d'application

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018 / EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 / ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 // EN ISO 10993-1:2020 // EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2023.