

Déclaration d'assemblage

Nom et adresse de l'assembleur FARMOR – ZA des Pierrelets – 38 Avenue des Pierrelets –

45380 Chaingy

Déclare que l'assemblage de la valise de secours BATIMENT 15/20 personnes référence VAL 2046 PP dont la composition est détaillée ci-dessous :

1 kit coussin hémostatique	CLASSE I (S)
1 masque bouche à bouche	CLASSE I
1 couverture de survie	CLASSE I
1 écharpe triangulaire	CLASSE I
2 sacs plastiques	/
15 pansements adhésifs 20 mm x 72 mm	CLASSE I
9 pansements adhésifs 53 mm x 70 mm	CLASSE I
6 pansements adhésifs 10 cm x 6cm	CLASSE I
20 compresses stériles individuelles 30 cm x 30 cm	CLASSE I (S)
3 bandes extensibles 3 m x 7 cm	CLASSE I
3 bandes extensibles 3 m x 10 cm	CLASSE I
1 bande de crêpe 4 m x 10 cm	CLASSE I
1 rouleau de sparadrap sécable 5 m x 2 cm	CLASSE I
1 paire de ciseaux 13 cm à bouts ronds	/
1 pince à échardes à mors plats	/
5 paires de gants jetables	CLASSE I
12 épingles de sûreté	/
10 compresses nettoyantes à la chlorhexidine	/
12 compresses anti-coups au calendula	/
4 dosettes de sérum physiologique stérile	CLASSE II a
1 lot de 2 mèches hémostatiques stériles Coalgan	CLASSE II b
1 livret premiers soins en 10 langues	/

Remplit toutes les exigences de l'article 12 de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de l'article R5211-67 du code de la santé publique.

Nous certifions :

- Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant leurs instructions ;
- Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants;
- Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration est tenue à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pendant une période de 5 ans.

Fait à Chaingy, Le 19/11/2020

Agnès MAILLARD



