

DECLARATION DE CONFORMITE UE

En conformité avec l'Annexe IV du
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement
Européen et du conseil du 5 avril 2017
relatif aux dispositifs médicaux

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to the Annex IV of Regulation
(EU) 2017/ 745 of the European Parliament
and of the Council of 5 April 2017 on
medical devices

Nous

We

SEGETEX-EIF

26 bd Paul Vaillant-Couturier
94200 Ivry-sur-Seine – France
SRN : FR-MF-000007669

Assurons et déclarons sous notre entière
responsabilité que les dispositifs médicaux sous les
dénominations suivantes :

Pyjamas ColorSoft

Insure and declare under our sole responsibility that
the medical device under the labelling:

Scrub Suits Colorsoft

Basic UDI-DI : 3661908PyjamaColorSoftGX

Références / References	Désignations /	Designations
M221-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille XS	Scrub Suits Colorsoft blue size XS
M222-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille S	Scrub Suits Colorsoft blue size S
M223-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille M	Scrub Suits Colorsoft blue size M
M224-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille L	Scrub Suits Colorsoft blue size L
M225-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille XL	Scrub Suits Colorsoft blue size XL
M226-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille XXL	Scrub Suits Colorsoft blue size XXL
M227-50BE	Pyjama Colorsoft bleu taille XXXL	Scrub Suits Colorsoft blue size XXXL
M222T-50BE	Tunique Colorsoft bleu taille S	Jacket Suits Colorsoft blue size S
M223T-50BE	Tunique Colorsoft bleu taille M	Jacket Suits Colorsoft blue size M
M224T-50BE	Tunique Colorsoft bleu taille L	Jacket Suits Colorsoft blue size L
M225T-50BE	Tunique Colorsoft bleu taille XL	Jacket Suits Colorsoft blue size XL
M226T-50BE	Tunique Colorsoft bleu taille XXL	Jacket Suits Colorsoft blue size XXL
M222P-50BE	Pantalon Colorsoft bleu taille S	Trousers Suits Colorsoft blue size S
M223P-50BE	Pantalon Colorsoft bleu taille M	Trousers Suits Colorsoft blue size M
M224P-50BE	Pantalon Colorsoft bleu taille L	Trousers Suits Colorsoft blue size L
M225P-50BE	Pantalon Colorsoft bleu taille XL	Trousers Suits Colorsoft blue size XL
M226P-50BE	Pantalon Colorsoft bleu taille XXL	Trousers Suits Colorsoft blue size XXL
M221-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille XS	Scrub Suits Colorsoft green size XS
M222-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille S	Scrub Suits Colorsoft green size S
M223-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille M	Scrub Suits Colorsoft green size M
M224-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille L	Scrub Suits Colorsoft green size L
M225-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille XL	Scrub Suits Colorsoft green size XL
M226-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille XXL	Scrub Suits Colorsoft green size XXL
M227-50VT	Pyjama Colorsoft vert taille XXXL	Scrub Suits Colorsoft green size XXXL
M222T-50VT	Tunique Colorsoft vert taille S	Jacket Suits Colorsoft green size S

M223T-50VT	Tunique Colorsoft vert taille M	Jacket Suits Colorsoft green size M
M224T-50VT	Tunique Colorsoft vert taille L	Jacket Suits Colorsoft green size L
M225T-50VT	Tunique Colorsoft vert taille XL	Jacket Suits Colorsoft green size XL
M226T-50VT	Tunique Colorsoft vert taille XXL	Jacket Suits Colorsoft green size XXL
M222P-50VT	Pantalon Colorsoft vert taille S	Trousers Suits Colorsoft green size S
M223P-50VT	Pantalon Colorsoft vert taille M	Trousers Suits Colorsoft green size M
M224P-50VT	Pantalon Colorsoft vert taille L	Trousers Suits Colorsoft green size L
M225P-50VT	Pantalon Colorsoft vert taille XL	Trousers Suits Colorsoft green size XL
M226P-50VT	Pantalon Colorsoft vert taille XXL	Trousers Suits Colorsoft green size XXL
M221-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille XS	Scrub Suits Colorsoft purple size XS
M222-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille S	Scrub Suits Colorsoft purple size S
M223-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille M	Scrub Suits Colorsoft purple size M
M224-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille L	Scrub Suits Colorsoft purple size L
M225-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille XL	Scrub Suits Colorsoft purple size XL
M226-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille XXL	Scrub Suits Colorsoft purple size XXL
M227-50PM	Pyjama Colorsoft parme taille XXXL	Scrub Suits Colorsoft purple size XXXL
M221-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille XS	Scrub Suits Colorsoft pink size XS
M222-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille S	Scrub Suits Colorsoft pink size S
M223-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille M	Scrub Suits Colorsoft pink size M
M224-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille L	Scrub Suits Colorsoft pink size L
M225-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille XL	Scrub Suits Colorsoft pink size XL
M226-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille XXL	Scrub Suits Colorsoft pink size XXL
M227-50RO	Pyjama Colorsoft rose taille XXXL	Scrub Suits Colorsoft pink size XXXL
M221-50BL	Pyjama Colorsoft bleu ciel taille XS	Scrub Suits Colorsoft blue sky size XS
M222-50BL	Pyjama Colorsoft bleu ciel taille S	Scrub Suits Colorsoft blue sky size S
M223-50BL	Pyjama Colorsoft bleu ciel taille M	Scrub Suits Colorsoft blue sky size M
M224-50BL	Pyjama Colorsoft bleu ciel taille L	Scrub Suits Colorsoft blue sky size L
M225-50BL	Pyjama Colorsoft bleu ciel taille XL	Scrub Suits Colorsoft blue sky size XL

Sont en conformités :

Aux exigences du chapitre V, section 2, article 52, point 7 du Règlement UE 2017/745 et aux exigences essentielles de l'annexe I de ce Règlement.

Et à la norme EN 13795-2 :2019

Ces dispositifs médicaux sont de classe I conformément à la règle 1 de l'Annexe VIII

Are in accordance with:

The requirements of the chapter V, section 2, article 52, point 7 of EU Regulation 2017/745 and the essential requirements of Annex I to this Regulation.

And the standard EN 13795-2 :2019

These medical devices are class I in accordance with the rule 1 set out in Annex VIII

Date : 27/02/2023

Lieu : Ivry-sur-Seine – France

Date of issue: 2023/02/27

Place of issue: Ivry-sur-Seine – France

Laurent SUISSA
Directeur Général

