



AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS MÉDICAUX

Saint-Denis, le 9 décembre 2002

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

DEPARTEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

UNITÉ ÉVALUATION

Personne chargée du dossier : A. PARMENTIER
tél. : 01 55 87 38 88

TELECOPIE 01 55 87 37 02

NOMBRE DE PAGES : 1
(y compris cette page)

DESTINATAIRE : Monsieur ABI RACHED

FAX : 01 42 54 42 03

objet : déclaration CE de conformité relative à des dispositifs médicaux de classe I

référence : votre courrier du 2 décembre 2002

Monsieur,

J'accuse réception de vos déclarations CE de conformité relatives à des dispositifs médicaux de classe I fabriqués par les sociétés suivantes :

- SOLATCH SONS à Sialkot Pakistan.

Je vous informe que les dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché dès lors que vous avez envoyé la déclaration CE de conformité. Je vous rappelle que conformément à l'annexe VII de la directive n°93/42/CEE, vous devez envoyer tenir à disposition de l'AFSSAPS la documentation technique relative à ces dispositifs.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Agnès PARMENTIER

Translation:

I have received the declaration of conformity for CE marking related to medical devices class 1 for the following company.

SOLATCH SONS Sialkot Pakistan

I inform you that the medical devices can be put in the market as soon as you send me the declaration of conformity (which is received as mention above). I remind you that according to annex VII of the directive No. 93/42/CEE, you need to put at the disposition of AFSSAPS the technical Documents related to these devices.