# DECLARATION UE DE CONFORMITE/ *EU DECLARATION OF CONFORMITY*
# TETINE, OLIVE, RACCORD/ *FLOWMETER ADAPTOR, NIPPLE ONE-PIECE, NIPPLE TWO-PIECES*

Je, soussigné Alexandre ITZKOWITCH Directeur Général et Responsable Matériovigilance, déclare que les dispositifs médicaux détaillés ci-après sont conformes aux exigences applicables du règlement européen 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux, et notamment aux exigences générales en matière de sécurité et de performance applicables figurant à l'annexe I dudit règlement ainsi qu'aux exigences des normes harmonisées et spécifications communes citées.

*I undersigned* Alexandre ITZKOWITCH *Managing Director and Materiovigilancy Manager, declare that the medical devices detailed below comply with all the applicable requirements of european Regulation 2017/745/EU of the European relating to medical devices and, in to the general safety and performance requirements applicable in Annex I to that Regulation as well as to the requirements of the harmonized standards and common specifications cited.*

| | |
|---|---|
| Fabricant<br>*Manufacturer* | TECHNOLOGIE MEDICALE<br>101 rue Vaillant Couturier, 93130 Noisy le sec, FRANCE |
| N° d'enregistrement unique<br>Single registration number *SRN* | Fabricant /*Manufacturer :* FR-MF-000000498 |
| Nom du produit<br>*Name of product* | TETINE, OLIVE, RACCORD<br>FLOWMETER ADAPTOR, NIPPLE ONE-PIECE, NIPPLE TWO-PIECES |
| Code du produit<br>*Product code* | MDN 1208 ; MDT 2011 |
| *Destination*<br>*Intended purpose* | Les tétines et les olives sont des raccords de sortie pour débitmètres de gaz médical (Air ou O2). Elles permettent de faire la liaison entre ces derniers et une lunette ou un masque d'oxygénothérapie.<br>*Nipple 1 and 2 parts and connector are outlet connectors used with a medical gas flowmeter (Oxygen or medical Air). These products make the connection between a medical gas flowmeter and oxygen therapy accessories (cannula, mask, tubing...).* |
| Référence et désignation<br>*Reference and designation* | Voir la liste des dispositifs médicaux ci-dessous<br>See below list of medical devices |
| Classification<br>*Classification* | Classe I selon la règle 1<br>*CLASS I according to rule 1* |
| IUD-ID de base<br>*Basic UDI-DI* | 366616619TORQ9 |
| Normes - Spécifications communes<br>*Standard -Common specification* | EN ISO 13485. |
| Lieu<br>*Place* | Noisy le Sec |
| Date<br>*Date* | 17 Février 2022<br>*February 17th 2022* |
| Nom, fonction et signature<br>*Name function and signature* | Directeur Général et Responsable Matériovigilance<br>Alexandre ITZKOWITCH<br>*Managing Director and Materiovigilancy Manager*<br>Alexandre ITZKOWITCH |

DECLARATION UE DE CONFORMITE/ *EU DECLARATION OF CONFORMITY*
TETINE, OLIVE, RACCORD/ *FLOWMETER ADAPTOR, NIPPLE ONE-PIECE, NIPPLE TWO-PIECES*

| Référence<br>*Reference* | Désignation<br>*Designation* |
|---|---|
| 11540 | TETINE 12X125 2 PIECES |
| 17125 | TETINE 12X125 2 PIECES (VYGON) |
| 11541 | TETINE 1/4G 2 PIECES |
| 17126 | TETINE 1/4G 2 PIECES (VYGON) |
| 11543 | TETINE 3/8 2 PIECES |
| 11542 | TETINE 9/16'' 2 PIECES |
| 11547 | OLIVE ½''BS F PLASTIQUE + JOINT |
| 11537 | OLIVE 12X125 + JOINT |
| 11532 | OLIVE 3/8G + JOINT |
| 11535 | OLIVE 9/16'' + JOINT |
| 11622 | OLIVE ENTREE HUMIDIFICATEUR 12X125 MALE |
| 11623 | OLIVE ENTREE HUMIDIFICATEUR 9/16'' MALE |
| 20039 | RACCORD 12X100M - 1/8 NPT F |
| 11170 | RACCORD 12X100M - 1/4 G M |
| 11897 | RACCORD 1/8G M - 1/8G M |
| 15326 | RACCORD 1/8 M - 3/8 M METAL |
| 11429 | RACCORD 3/8F - 1/4M |
| 11430 | RACCORD 3/8F - 1/8 M |
| 11431 | RACCORD 3/8F - 9/16F |
| 17348 | RACCORD 3/8 F - 9/16'M GAUCHE METAL(OXYGENE) NU |
| 15324 | RACCORD 3/8 M - 3/8 F |
| 15323 | RACCORD 3/8 M - 3/8 M |
| 11621 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 1/2'BS M - 9/16 M |
| 16584 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 1/2'BS M - 9/16' M + JOINT |
| 18533 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 1/4G F - 9/16' M + JOINT |
| 16592 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 1/4G F - 9/16' M NU |
| 15294 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 12X125 F - 3/8G M + JOINT |
| 15295 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 12X125 F - 3/8G M NU |
| 16590 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 12X125 F - 9/16' M |
| 16591 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 12X125 F - 9/16' M + JOINT |
| 15298 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 3/8 F - 9/16' M + JOINT |
| 15299 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 3/8 F - 9/16' M NU |
| 18047 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 3/8 M - 9/16' F + JOINT |
| 18723 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 3/8 M - 9/16' F NU |
| 17023 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 9/16 F - 12x125M + joint |
| 16585 | RACCORD INTERMEDIAIRE METAL 9/16' F - 12X125 M |
| 16587 | RACCORD INTERMEDIAIRE PLASTIQUE BLANC 12X125 F - 9/16' M |
| 16588 | RACCORD INTERMEDIAIRE PLASTIQUE BLANC 12X125 F - 9/16' M (KENDALL) |
| 16586 | RACCORD INTERMEDIAIRE PLASTIQUE BLEU 12X125 F - 9/16 M |
| 16589 | RACCORD INTERMEDIAIRE PLASTIQUE BLEU CLAIR 12X125 F - 9/16' M (HM) |