DECLARATION CE DE CONFORMITE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Représentant autorisé en UE jusqu'à ce que l'ARM entre CH-UE intègre le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux / Authorised Representative in EU until the MRA between CH – EU integrates the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

SWISS PHARMA GmbH
Rheinzaberner Strasse 8,
76761 Rülzheim, Germany

Nous en tant que Fabricant / We as Manufacturer

Verfora SA
Route de Moncor 10
1752 Villars-sur-Glâne, Suisse

déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
declare under our sole responsibility that the medical device

Numéro de la documentation technique / Technical documentation number : PF0625

Catégorie du dispositif médical
Emplâtre
dispositif médical de classe I (selon la règle 5 de la directive)

Medical Device category
Patch
medical device of class I (as per the rule 5 of the directive)

Voir document complémentaire pour dénominations commerciales / See additional document for commercial names ID: VCH_Doc-3224

remplit toutes les exigences essentielles qui le concernent telles que listées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE
meets all the essential requirements which apply to it as listed in annex I of the directive 93/42/EEC, amended by the Directive 2007/47/EC

Normes harmonisées appliquées Applied harmonized norms	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 15223-1:2016
Normes non harmonisées appliquées Applied non harmonized norms	IEC 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2:2016
Droit national appliqué et textes réglementaires Applied national law and regulations	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213 Medical Devices Ordinance (MedDO) RS 812.213
Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedures	Annexe VII de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE Annex VII of the Directive 93/42/EEC, amended by the Directive 2007/47/EC
Lieu, date d'émission ***Place, date of issue***	Villars-sur-Glâne, 20 MAI 2021
Nom et fonction ***Name and function***	Dr Ricarda Hilf, Head of Quality & Scientific Affairs of Verfora SA
Valable jusqu'au / Valid up to: 26.05.2024	

COMPLEMENT A LA DECLARATION CE DE CONFORMITE / COMPLEMENT TO THE CE DECLARATION OF CONFORMITY

Ce document complémentaire atteste de la validité de la déclaration de conformité ID: VCH_Doc-1863 (version 04) au regard des informations listées ci-dessous et conformément au guide MDCG 2020-2 rev. 1 « Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) - (MDR) ».

This additional document attests to the validity of the Declaration of Conformity ID: VCH_Doc-1863 (version 04) with regard to the information listed below and in accordance with the guidance MDCG 2020-2 rev. 1 «Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)».

Fabricant / Manufacturer

Verfora SA
Route de Moncor 10
1752 Villars-sur-Glâne, Suisse

Identification des dispositifs médicaux / Identification of medical devices

Numéro de la documentation technique / Technical documentation number	Catégorie du dispositif médical / Medical Device category	Dénominations commerciales / Commercial names
PF0625	Emplâtre dispositif médical de classe I (selon la règle 5 de la directive 93/42/CEE) Patch medical device of class I (as per the rule 5 of the directive 93/42/EEC)	Perskindol Cool Patch-N

Lieu, date d'émission
Place, date of issue

Villars-sur-Glâne, 20 MAI 2021

Nom et fonction
Name and function

Dr Ricarda Hilf, Head of Quality & Scientific Affairs of Verfora SA

R. Hilf