



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux**

Département Surveillance du Marché

Aspects réglementaires

Dossier suivi par Agnès Parmentier

Tél. : +33 0(1) 55 87 36 88

Fax : +33 0(1) 55 87 37 62

Email : [agnes.parmentier@afssaps.sante.fr](mailto:agnes.parmentier@afssaps.sante.fr)

Modalités de déclaration

Dossier suivi par Sandrine Hall

Tél. : +33 0(1) 55 87 37 33

Fax : +33 0(1) 55 87 42 62

Email : [sandrine.hall@afssaps.sante.fr](mailto:sandrine.hall@afssaps.sante.fr)

N/Ref. : ARSHSH110901270

Saint-Denis, le 1<sup>er</sup> septembre 2011

**INTER EQUIPEMENT**

**7 rue Pierre et Marie Curie  
33293 BLANQUEFORT Cedex**

À l'attention du responsable de la déclaration des  
dispositifs médicaux

Objet : déclaration de fabricant de dispositifs médicaux de classe I  
Fabricant : INTER EQUIPEMENT

Madame, Monsieur

J'accuse réception de votre déclaration du 26/08/2011.

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe I des dispositifs concernés ni de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

En outre, je vous rappelle qu'il vous appartient de remplir les obligations qui vous incombent en tant que fabricant de dispositif médical, notamment la démonstration de l'atteinte des performances assignées, et que vous devez tenir à disposition des services de l'Afssaps les éléments prévus à l'article R.5211-26 du code de la santé publique.

De plus, conformément à l'article R.5212-13 du code de la santé publique, vous devez désigner une personne en charge de la matériovigilance et communiquer ses nom et qualité au directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

Le chef du département surveillance du marché

Nicolas THEVENET

Sir, Madam,

I acknowledge receipt of your declaration dated 08/26/2011.

This acknowledgement of receipt do not constitutes in no way, an approval of the qualification and the links to the class I of the devices concerned nor their conformity with the essential requirements of health and safety and security planned to the appendix I of the directive 93 / 42 / EEC.

Besides, I remind you that it is up to you to fill the obligations which fall to you as manufacturer of medical device, in particular the demonstration of the achievement of the assigned performances, and that you have to keep at the disposal of the services of Afssaps elements planned in the article R.5211-26 of the public health code.

Furthermore, according to the article R.5212-13 of the public health code, you have to indicate the person in charge of the matériovigilance and communicate his/her name and quality to the Director of Afssaps.

Remaining at your disposal for any information,

Best regards.