



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, Manufacture Française des Pneumatiques MICHELIN

We,

Place Carmes-Déchaux
63040 CLERMONT-FERRAND CEDEX 09
France

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002723
Single registration number (SRN)

Certifions que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant.

Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.

Déclarons que les produits auxquels se réfère cette déclaration, satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux :

Declare that the products to which this declaration relates satisfy the provisions of the Régulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices:

Dénomination commerciale du produit : MICHELIN AirProne
Product and trade name

IUD-ID de base : 0086699AIRCV
Basic UDI-DI

Références du produit : 335399
Product code

Destination : Ensemble de coussins gonflables permettant le positionnement en décubitus ventral (DV) de patients en syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) .

Intended purpose: **Set of inflatable cushions for prone positioning of patients in acute respiratory distress syndrome (ARDS).**

Classe de risque du dispositif médical : Classe I (Annexe VIII)
Risk class of the medical device

Code CND : Z12011299

Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00
Email : protective@michelin.com
Internet : protective.michelin.eu

Société par actions simplifiée
au capital de 504 000 004 d'Euros.
855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z



et sont conformes à la (aux) norme(s) ou autres(s) documents normatif(s) :
and are in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

ISO 20342-1 ; EN ISO 14971:2019 ; EN ISO 15223-1 : 2021 ; EN ISO 10993-1 : 2018 ;
NF EN 597-1 et 597-2

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following elements:

- Documentation technique selon les annexes II et III démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745.
- Technical documentation according to annexes II and III demonstrating compliance to general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

**Responsable de Développement et d'Activités Business
Business Initiative Leader**

Pierre-Henri LEGRAND

Fait à Clermont-Ferrand le 20/05/2022
Made in Clermont-Ferrand on 20/05/2022

DECLARATION N° 2-20052022



Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00
Email : protective@michelin.com
Internet : protective.michelin.eu

Société par actions simplifiée
au capital de 504 000 004 d'Euros.
855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z



Annexe

Pièce de rechange / Spare parts	Référence / Reference
MICHELIN AirProne Jeu de housses de rechange MICHELIN AirProne Spare cover	817869
Michelin AirProne Module Tête Coté Michelin AirProne Side Head Module	372581
Michelin AirProne Module Thorax Michelin AirProne Thorax Module	812344
Michelin AirProne Module Bassin Michelin AirProne Pelvis Module	381642
Michelin AirProne Module Genoux Michelin AirProne Knees Module	264109
Michelin AirProne Module Tibias Michelin AirProne Tibias Module	069545
Michelin AirProne Module Bras (x 2) Michelin AirProne Arm Module	921115
Accessoires / Accessories	Référence
Système de gonflage Inflation System	832834
Des clamps	8721000808

Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANCE

Téléphone : (33) 4 73 32 20 00
Email : protective@michelin.com
Internet : protective.michelin.eu

Société par actions simplifiée
au capital de 504 000 004 d'Euros.
855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z