



## Déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE

et au livre II de la 5<sup>ème</sup> partie du CSP et autres textes associés

## EC Declaration of Conformity to the 93/42/EEC Directive

### 1/ Dispositif Médical / Medical device

- Désignation / *Designation* : Plaques amortissantes / Damping sheets
- Classe / *Class* : 1
- Règle / *rule* : 1
- Référence(s) / *Reference(s)* : NOENE PL NOT2, NOS2, NOT4, NOS4, NOT1 & NOS1
- Code GMDN : 41575 "Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole"

### 2/ Fabricant / Manufacturer

- Nom et Adresse / *Name and address* : MEDIADDEM  
Le Continental - Place des Moulins  
MC 98000 Monaco
- Lieu de fabrication / *Manufacturing site*: LONSTROFF (CH-5000 Aarau)
- Mandataire / *European Representative* : Sans objet

### 3/ Organisme notifié / Notified Body

Sans objet (dispositifs médicaux de classe 1)

### 4/ Conformité aux exigences essentielles / Compliance with the essential requirements

- Documentation technique selon / *Technical documentation according to the*: **annexe / annex VII** référencée NOENE DT
- Références des principale(s) norme(s) technique(s) / *Reference(s) of the main technical standard(s)*: NF EN ISO 14971 :2001

Lieu, le / *Location, date* :

Monaco, le 27/01/2010

Nom / *Name*:

William PICCIONE

Signature / *Signature*:





**Déclaration de conformité  
à la directive 93/42/CEE**  
et au livre II de la 5<sup>ème</sup> partie du CSP et autres textes associés  
**EC Declaration of Conformity  
to the 93/42/EEC Directive**

**1/ Dispositif Médical / Medical device**

- |  |   |
|--|---|
| • Désignation / <i>Designation</i> :   | Semelles amortissantes / Damping insoles              |
| • Classe / <i>Class</i> :              | 1   |
| • Règle / <i>rule</i> :                | 1   |
| • Référence(s) / <i>Reference(s)</i> : |   |
| Sportline range innersoles             | NOENE NO2, NO4, TC4                                   |
| Walking range innersoles               | NOENE LG2, EL2, SOS1, LG1, TC1, EL1, DL1              |
| • Code GMDN :                          | 41575 "Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole" |

**2/ Fabricant / Manufacturer**

- |  |  |
|--|--|
| • Nom et Adresse / <i>Name and address</i> :                           | MEDIADDEM<br>Le Continental - Place des Moulins<br>MC 98000 Monaco |
| • Lieu de fabrication / <i>Manufacturing site</i> :                    | LONSTROFF (CH-5000 Aarau)  |
| Matériau NOENE<br>NO2, NO4, TC4, LG2, EL2, SOS1,<br>LG1, TC1, EL1, DL1 | J. DE BEUKELAER (BE-2100 Deurne)                                   |
| • Mandataire / <i>European Representative</i> :                        | Sans objet   |

**3/ Organisme notifié / Notified Body**

Sans objet (dispositifs médicaux de classe 1)

**4/ Conformité aux exigences essentielles / Compliance with the essential requirements**

- Documentation technique selon / *Technical documentation according to the*: **annexe / annex VII** référencée NOENE DT
- Références des principale(s) norme(s) technique(s) / *Reference(s) of the main technical standard(s)*: NF EN ISO 14971 :2001

Lieu, le / *Location, date* :

Monaco, le 27/01/2010

Nom / *Name* :

William PACCIONE

Signature / *Signature* :





**Déclaration de conformité  
à la directive 93/42/CEE**  
et au livre II de la 5<sup>ème</sup> partie du CSP et autres textes associés  
**EC Declaration of Conformity  
to the 93/42/EEC Directive**

**1/ Dispositif Médical / Medical device**

- |  |   |
|--|---|
| • Désignation / <i>Designation</i> :   | Semelles amortissantes / Damping insoles              |
| • Classe / <i>Class</i> :              | 1   |
| • Règle / <i>rule</i> :                | 1   |
| • Référence(s) / <i>Reference(s)</i> : |   |
| Sportline range innersoles             | NOENE AC2 & Atlas SKI                                 |
| • Code GMDN :                          | 41575 "Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole" |

**2/ Fabricant / Manufacturer**

- |   |  |
|---|--|
| • Nom et Adresse / <i>Name and address</i> :        | MEDIADDEM<br>Le Continental - Place des Moulins<br>MC 98000 Monaco |
| • Lieu de fabrication / <i>Manufacturing site</i> : |  |
| Matériau NOENE<br>AC2 & Atlas SKI                   | LONSTROFF (CH-5000 Aarau)<br>SC DI BELLO EAST Srl (RO-310079 Arad) |
| • Mandataire / <i>European Representative</i> :     | Sans objet   |

**3/ Organisme notifié / Notified Body**

Sans objet (dispositifs médicaux de classe 1)

**4/ Conformité aux exigences essentielles / Compliance with the essential requirements**

- Documentation technique selon / *Technical documentation according to the*: **annexe / annex VII** référencée NOENE DT
- Références des principale(s) norme(s) technique(s) / *Reference(s) of the main technical standard(s)*: NF EN ISO 14971 : 2001

Lieu, le / *Location, date* :  
Nom / *Name* :

Monaco, le 27/01/2010  
William PICCIONE

Signature / *Signature* :

