

**Direction de la maîtrise des flux et des
référentiels** Pôle gestion des référentiels
Fax. +33 (0)1 55 87 42 62
E-mail : communications.DM@ansm.sante.fr

Saint Denis, le 02/09/2020

FOCUS INSTRUMENTS
253 Rue Saint Honoré 75001 PARIS FRANCE

N/Réf.: DM1SM202000604

Objet : Déclaration des fabricants de dispositifs médicaux de classe I, Im, Is, Ism conformément à l'article R.5211-65.

Monsieur

Nous accusons réception de votre déclaration pour les dispositifs médicaux suivants :

- Savewo 3 Ply Medical Face Mask

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe 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.

Si votre déclaration comportait des informations relatives à vos activités (en application de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique), celles-ci ont été enregistrées dans notre système d'information et sont comprises dans le présent AR.

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'ANSM les éléments prévus à l'article R.5211-26 du code de la santé publique.

Le cas échéant, 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 nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler la référence ci-dessus pour toute correspondance ultérieure relative à cette déclaration, notamment lors de modifications.

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