

EC Declaration of conformity according to MDR 2017/745

Manufacturer's Name <i>Nom du fabricant</i>	MATMATECH	SRN registration number / <i>Numéro d'enregistrement</i> FR-MF-000009388
Address <i>Adresse</i>	540 Avenue René Ladreyt – 59830 CYSOING – FRANCE	
Product Reference <i>Références Produits</i>	Generator Gynwave : GW / Vaginal probes : V01, V03 & V04 Control footswitch : TGW / Conductive plate : PGW <i>Générateur Gynwave : GW / Sondes vaginales : V01, V03 & V04</i> <i>Pédale de contrôle : TGW / Plaque conductrice : PGW</i>	
Class of the Medical Device <i>Classe du Dispositif Médical</i>	Class I <i>Classe I</i>	ART 51 – Annex VIII <i>ART 51 – Annexe VIII</i>
Designation <i>Désignation</i>	Generator GYNWAVE & Accessories <i>Générateur GYNWAVE & Accessoires</i>	
Scope of application <i>Domaine d'application</i>	Medical device system which uses radiofrequency for treatment of vaginal and vulvar laxity <i>Système électromédical basé sur la radiofréquence pour le traitement du relâchement vulvo-vaginal</i>	
Device nomenclature code (as per EMDN) <i>Code de nomenclature du dispositif médical selon l'EMDN</i>	K.02.03.80 (probes, plate, footswitch) & K.02.03.99 (Generator) <i>K.02.03.80 (sondes, plaque, pédale) & K.02.03.99 (Générateur)</i>	
UDI	To be created in September 2021 (when the EUDAMED section is operational) <i>A créer en Septembre 2021 (quand la section EUDAMED sera opérationnelle)</i>	
ISO 13485 certificate <i>Certificat ISO 13485</i>	No mandatory for this class of medical device but obtention in progress <i>Non obligatoire pour cette classe de dispositif mais en cours d'obtention</i>	

I undersigned, Christophe BOYER, Chairman of Matmatech, as the manufacturer of medical devices, declare that the class I medical devices, whose list is cited, comply with the essential requirements of Annex I of the European Medical Device Regulation 2017/745.

I ensure and declare that those devices are manufactured in conformity with the technical documentation referred in the Annex II and III ensure to systematically review data and put in place necessary safety actions, such as defined in Annex II and III as well.

In addition, I am personally committed in putting in place, maintaining and improving the quality system of Matmatech in the respect of the requirements of Annex IX, in order that those devices still comply with the safety and performance claimed level.

They particularly:

- Fulfil the applicable Essential Requirements according to the Annex I, and that the related risk analysis of the device stated that all the risks are acceptable, and that benefits are superior to the overall residual risk,
- Are manufactured in respect with the provisions of the Quality Management System of Matmatech, allowing to implement any corrective action if necessary,
- Are described in a Technical File, steadily updated by Matmatech
- Are subject to a post market follow-up, such as defined in Annex XIV and in the periodic PMS plan, in order to guarantee that the ratio benefit / risk remains stable and favorable, in time.

Consequently, the CE marking is affixed on the previous cited device.

This conformity is established under the standards and common specifications applicable to the device.

Je soussigné, Christophe BOYER, PDG de Matmatech, déclare que les dispositifs médicaux de classe I, dont la liste est citée ci-dessus, sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I du Règlement Européen des Dispositifs Médicaux 2017/745.

J'assure et déclare que ces dispositifs sont fabriqués conformément à ce qui est décrit dans la documentation technique, en lien avec l'annexe II et III, et je m'engage à revoir systématiquement les données et mettre en place les actions de sécurité nécessaires, tel que cela est défini également dans ces annexes II et III.

De plus, je m'engage personnellement à mettre en place, maintenir et améliorer le système qualité de Matmatech conformément aux exigences de l'annexe IX, afin que ces dispositifs restent conformes au niveau de sécurité et de performance qui leur est assigné.

En particulier, ils :

- ***Satisfont aux exigences essentielles de l'Annexe I et que l'analyse des risques a identifié que tous les risques étaient acceptables, et que les bénéfices étaient supérieurs au risque résiduel global,***
- ***Sont produits conformément aux dispositions du Système de Management de la Qualité de Matmatech, permettant notamment de déployer toute action corrective nécessaire,***
- ***Sont décrits dans un dossier technique régulièrement mis à jour par Matmatech,***
- ***Font l'objet d'un suivi post commercialisation, tel que défini dans l'Annexe XIV et dans le PMS plan périodique, afin de s'assurer que le niveau bénéfice / risque reste stable et favorable dans le temps.***

En conséquence, le marquage CE est apposé sur ce dispositif médical.

Cette conformité est établie selon les normes et guides applicables au dispositif.

As the manufacturer of medical devices, this Declaration is established under my own responsibility.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, cette Déclaration est établie selon ma propre responsabilité.

Date : 2021/06/30

Date : 30/06/2021

Christophe BOYER
Chairman / **President**

