

DECLARATION DE CONFORMITE UE

FABRICANT :

Raison sociale : **INNOV'SA**

Numéro d'enregistrement unique : FR-MF- 000006814

Adresse du siège social : 7 Avenue Bernard Pleds - 10110 BAR-SUR-SEINE

LA SOCIETE INNOV'SA :

- certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant
- atteste que le dispositif et ses accessoires mentionnés ci-dessous respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

PRODUIT :

IUD-ID de base : 3665533ELYSEEICZ

Dénomination commerciale : ELYSEE II

Modèle : ELYSEE II à inclinaison manuelle

Références du produit : EL22_T04 / EL22_T05 / EL22_T06 / EL22_T07 / EL22_T08 / EL22_T09 / EL22_T10 / EL22_T11 / EL22_T12 / EL22_T13 / EL22_T14 / EL22_T15 / EL22_T16 / EL22_T17 / EL22_T18

Destination : Siège de série, siège coquille

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

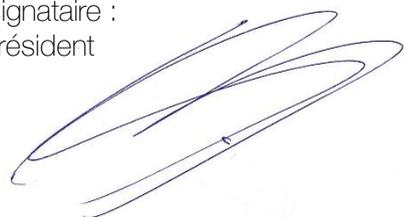
Accessoires : Cale-tronc (OPT-CAL-xxx) - Tablette (OPT-TAB-xxx)

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- EN ISO 12183 : 2014 Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai.
- EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.
- EN 60601-1 :2006/A1 : 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-1-2 : 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

Lieu et date de délivrance :
Bar Sur Seine, le 16 Septembre 2022

Nom et qualité du signataire :
Bruce Andurand, Président



INNOV'SA