

Déclaration CE de conformité

| <u>Désignation</u> | <u>Destination du dispositif</u> | <u>UDI-DI de base</u> |
|-----------------------|--|--------------------------|
| Bonnettes (SS1101) | Accessoires bonnettes hygiéniques biocompatible à usage unique pour casque audiométrique Audiolyser® ADL20 | 376025345FF1075TU |

Les dispositifs médicaux désignés ci-dessus sont conformes aux normes suivantes :

NF EN ISO 13485 :2016 : Dispositifs Médicaux – Systèmes de management de la qualité

NF ISO 2859-1 :2000 : Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)

EN 62366-1:2015 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

EN ISO 10993-5:2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro.

EN ISO 10993-10:2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

NF EN ISO 14971:2019 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN 1041+A1:2013: Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

EN ISO 15223-1:2016 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales

Je soussignée, Dounia Benbachir, Responsable Qualité de la société FIM MEDICAL située, 51 rue Antoine Primat 69100 Villeurbanne-FRANCE, assure et déclare sur l'honneur que les dispositifs médicaux, désignés ci-dessus, appartiennent à la classe I (règle 1) et satisfont aux dispositions de l'annexe I (Exigences essentielles) , aux dispositions de l'annexe VII (Evaluation du Dossier Technique Audiolyser ADL20® FF1001DTR100) de la directive 93/42/CEE et à ses transpositions en droit local (Livre II du code de la santé publique).

A Villeurbanne, le 09/07/2021,

D.BENBACHIR

Responsable Qualité


