

Déclaration CE de conformité

<u>Désignation</u>	<u>Version</u>	<u>Description du dispositif</u>
Audiolyser® ADL20	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Holmco PD-81 (FF1077) ✓ Sennheiser HDA300 (FF1001) 	Audiomètre informatisé

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

EN 60601-1:2006/A1:2013 : Appareils électromédicaux - Première partie : règles générales de sécurité
 EN 60601-1-2:2015 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais
 IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
 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
 IEC 60645-1:2012 : Electroacoustique – Appareils d'audiologie Partie 1 : Audiomètres tonaux
 ISO 8253-1 :2010 : Acoustique – méthodes d'essais audiométriques Partie 1 : Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse
 ISO 389-1 :2000 : Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques Partie 1 : Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux
 ISO 389-8 :2004 : Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques Partie 1 : Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux
 NF EN ISO 7029:2000 : Acoustique-Distribution statistique des seuils d'audition en fonction de l'âge
 NF EN 62304/A1:2018 : Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel
 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, Marie-Ange DEREI, Présidente 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 IIa (règle 10) et satisfont aux dispositions de l'annexe I (Exigences essentielles), de l'annexe VI (Système de la management de la qualité) et 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).

Les dispositifs désignés ci-dessus sont couverts par l'attestation CE n° 27671 délivrée par le LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

A Villeurbanne, le 02 Avril 2021,
 Marie-Ange DEREI
 Présidente


