

Déclaration CE de conformité

| <u>Désignation</u> | <u>Description du dispositif</u> |
|--------------------|---|
| Piégeur (FF1022) | Piégeur à usage unique destiné à bloquer le volume d'air afin de permettre une mesure appropriée de la cellule chimique |

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

NF EN ISO 13485 :2016 : Medical Device – Quality Management System

NF ISO 2859-1 :2000 : Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

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), de l'annexe VII (Evaluation du dossier technique Tabataba® V2, FF1006DTR100) de la directive 93/42/CEE et à ses transpositions en droit local (Livre II du code de la santé publique).

Villeurbanne, 12/07/2021,

D.BENBACHIR

Quality Manager

