

## Déclaration CE de conformité

<u>Désignation</u>	<u>Description du dispositif</u>	<u>UDI-DI de base</u>
Pipette (FF1023)	Pipette à usage unique (lien entre la bouche et le TABATABA® V2	<b>376025345FF1023T9</b>

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 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 5) 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


