

Déclaration CE de conformité

<u>Désignation</u>	<u>Description du dispositif</u>	<u>Basic UDI-DI</u>
Tabataba® V2 (FF1006)	Appareil de mesure de la concentration en monoxyde de carbone (usage en tabacologie)	376025345FF1006T9

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 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
 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, 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 Im (règle 12) 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 Tabataba® V2, FF1006DTR100) 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° 27673 délivrée par le LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15.

Villeurbanne, 12/07/2021,
 D.BENBACHIR
 Responsable Qualité


