

# DECLARATION CE DE CONFORMITE

(Annexe II de la Directive 93/42/CE)

Je soussigné Monsieur Denis PAPIN, Directeur Général de SURGIRIS SAS dont le siège est situé 80 rue de la gare 59170 CROIX France, enregistré sur le numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000004556**, assure et déclare sous ma seule responsabilité que les dispositifs médicaux suivants (IUD-ID de base : 3701502600033C).

LAMPE DE PHOTOTHERAPIE DYNAMIQUE			
Modèle	Type	Référence	Désignation
DERMARIS	DERMARIS	CDERMARIS-01	ECLAIRAGE DERMARIS
ACCESSORIES			
Modèle	Type	Référence	Désignation
POIGNEE	POIGNEE STERILISABLE	POIG0003	POIGNEE STERILISABLE GRISE PR ECLAIRAGE A LED

# DECLARATION CE DE CONFORMITÉ

## ANNEXE II DE LA DIRECTIVE 93/42/CE

Ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CE et portent le marquage CE1370 apposé par Bureau Veritas Italia – Div. Certificazione – Viale Monza 347 – 20126 Milano, ITALY.

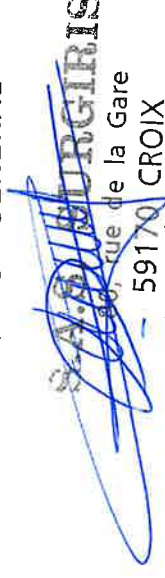
Ces dispositifs médicaux sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CE relatif aux dispositifs médicaux, à la directive 2007/47/CE, ainsi qu'aux principales normes relatives aux Lampes de Photothérapie Dynamique (NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-2, IEC 60601-2-57 et IEC 60529). Ils sont également conformes à toute autre norme technique et de sécurité applicable.

D'autre part, ces dispositifs médicaux sont également conformes à la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et ces adaptations successives.

Je m'engage à appliquer et faire appliquer toutes les évolutions des réglementations ainsi que des normes applicables sur ces dispositifs.

FAIT A CROIX, LE 18/07/2023

DENIS PAPIN  
DIRECTEUR GÉNÉRAL

  
Surgiris  
10, rue de la Gare  
59170 CROIX

Tél. 03 20 16 07 93  
Fax 03 20 95 40 19  
N° SIRET 437 760 812 00044  
TVA / VAT · FR 30 437 760 812

