

# DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Annexe IV du règlement 2017/745)

**SURGIRIS**  
SMART VISION

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).

STATION ALL IN ONE				
Modèle	Type	Référence	Désignation	UDI-DI
STATION AIO	STATION AIO 32	VID-STA-32E01-0001	STATION ALL IN ONE 32" FULL HD VM 4K SDI VERSION ENCASTREE	3760194370033
		VID-STA-32E02-0001	STATION ALL IN ONE 32" FULL HD VM 4K HDMI VERSION ENCASTREE	3760194370040
	STATION AIO 55	VID-STA-55E01-0001	STATION ALL IN ONE 55" 4K VM 4K SDI VERSION ENCASTREE	3760194370071
		VID-STA-55E02-0001	STATION ALL IN ONE 55" 4K VM 4K HDMI VERSION ENCASTREE	3760194370088
STATION MONITEUR				
Modèle	Type	Référence	Désignation	UDI-DI
STATION MONITEUR	STATION MONITEUR 55	VID-STA-55E00-0001	STATION MONITEUR 55" 4K VERSION ENCASTREE	3760194370118
ACCESSOIRES				
Référence	Désignation		Référence	Désignation
VID-ACS-03-00-0001	ENSEMBLE DE BASE AUDIO POUR STATION ALL IN ONE		VID-ACS-03-00-0002	SET DE 2 HAUT PARLEURS PLAFONNIERS + CABLE HP 2X15M
VID-ACS-03-03-0001	ENSEMBLE MICRO OREILLETTE BLUETOOTH		VID-ACS-07-00-0001	CAMERA PTZ FULL HD
VID-ACS-08-00-0008	CLAVIER MÉDICALISÉ AZERTY POUR STATION SMS ALL IN ONE		VID-ACS-08-00-0009	CLAVIER MÉDICALISÉ AZERTY POUR STATION SMS ALL IN ONE
VID-ACS-08-00-0010	CLAVIER MÉDICALISÉ AZERTY		VID-ACS-08-00-0011	CLAVIER MÉDICALISÉ QWERTY
VID-ACS-08-00-0003	SCANNER, DOUCHETTE FILAIRE		VID-ACS-08-00-0004	SCANNER, DOUCHETTE SANS FILS
VID-ACS-08-00-0001	MÉMOIRE SUPPLÉMENTAIRE POUR DISQUE DUR HDD 1TB		VID-ACS-08-04-0001	PÉDALE DOUBLE FILAIRE AVEC CABLE XLR 5M

# DECLARATION DE CONFORMITÉ UE

## ANNEXE IV DU RÉGLEMENT 2017/745

Ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe I selon l'annexe VIII du règlement 2017/745.

Ces dispositifs médicaux sont conformes aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux principales normes relatives à ces dispositifs (NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-2). 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  
80, 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

