

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 et ces accessoires (IUD-ID de base : 3701502600023A).

TRYPODE FIXE			
Code GMDN : 16793			
Modèle	Type	Référence	Désignation
TRY1500-F	TRY1500,F,16FL-NF,24PC	TRY1500-F-01	TRY1500 F 16FL NF, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,F,12FL-BS,24PC	TRY1500-F-02	TRY1500 F 12 FL BS PENLON, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,F,16FL-DIN, 24PC	TRY1500-F-03	TRY1500 F 16 FL DIN GREG, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,F,16FL-DIN,12PC	TRY1500-F-04	TRY1500 F 16 FL DIN GREG, 12 PC FELLER
TRY1100-F	TRY1100,F,8FL-NF,22PC	TRY1100-F-01	TRY1100 F8 FL NF, 22PC MOSAIC

TRYPODE MOBILE			
Code GMDN : 42060			
Modèle	Type	Référence	Désignation
TRY1500-M	TRY1500,M,16FL-NF,24PC	TRY1500-M-01	TRY1500 M 16FL NF, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,M,12FL-BS,24PC	TRY1500-M-02	TRY1500 M 12 FL BS PLN, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,M,16FL-DIN,24PC	TRY1500-M-03	TRY1500 M 16FL DIN GREG, 24 PC MOSAIC
	TRY1500,M,16FL-DIN,12PC	TRY1500-M-04	TRY1500 M 16 FL DIN GREG, 12 PC FELLER
TRY1100-M	TRY1100,M,8FL-NF,22PC	TRY1100-M-01	TRY1100 M 8FL NF, 22PC MOSAIC

DECLARATION CE DE CONFORMITÉ

ANNEXE II DE LA DIRECTIVE 93/42/CE

Ce dispositif médical appartient à la classe IIb selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CE et portent le marquage CE 1370 apposé par Bureau Veritas Italia – Div. Certificazione - Via Miramare 15 - 20131 Milano, ITALY.

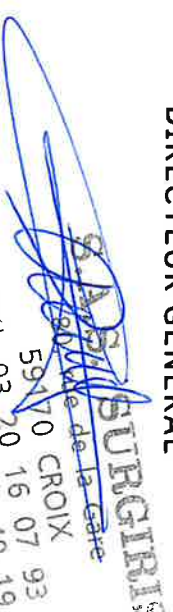
Ces dispositifs médicaux sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CE relatif aux dispositifs médicaux, à la directive 2007/47/CE, ainsi qu'aux principales normes relatives aux colonnes Photothérapie Dynamique (IEC 60601-1, ISO7396-1, ISO5359 et ISO11197). Ils sont également conformes à toute 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


Bureau de la Gare
Surgiris
59170 CROIX 93

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

