

# 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 : 37015026000138).

ECLAIRAGE OPERATOIRE & D'EXAMEN				
Modèle	Type	Référence	Désignation	UDI-DI
EPURE	EPURE	CEPURE-01	EPURE DOUBLE LYRE	3701502627210
	EPUREF	CEPURE-02	EPURE FRONTALE	3701502627203
	EPUREST	CEPURE-05	EPURE ST DOUBLE LYRE	3701502627173
	EPURESTF	CEPURE-06	EPURE ST LYRE FRONTALE	3701502627166
	EPURE4	CEPURE-03	EPURE 4 LYRE SIMPLE	3701502627197
	EPURE4M	CEPURE-04	EPURE4 LYRE SIMPLE POUR SWING	3701502636090
	EPURE4ST	CEPURE-07	EPURE4ST LYRE SIMPLE	3701502636106
	EPURE4STM	CEPURE-08	EPURE4ST LYRE SIMPLE POUR SWING	3701502636083
X3MT	X3C	CX3C	X3MT LYRE DOUBLE	3701502626503
	X3CV	CX3CV	X3MT LYRE DOUBLE AVEC PREPARATION VIDEO HR/HD	3701502626473
	X3CF	CX3CF	X3MT LYRE FRONTALE	3701502626497
	X3CFV	CX3CFV	X3MT LYRE FRONTALE AVEC PREPARATION VIDEO HR/HD	3701502626480
X2MT	X2C	CX2C	X2MT LYRE DOUBLE	3701502626602
	X2CV	CX2CV	X2MT LYRE DOUBLE AVEC PREPARATION VIDEO HR/HD	3701502626572
	X2CF	CX2CF	X2MT LYRE FRONTALE	3701502626596
	X2CFV	CX2CFV	X2MT LYRE FRONTALE AVEC PREPARATION VIDEO HR/HD	3701502626589
KALEA 30	K30	CK30	KALEA 30 LYRE DOUBLE	3701502627098
	K30V	CK30V	KALEA 30 LYRE DOUBLE AVEC PREPARATION VIDEO	3701502627067
	K30F	CK30F	KALEA 30 LYRE FRONTAL	3701502627081
	K30FV	CK30FV	KALEA 30 LYRE FRONTALE AVEC PREPARATION VIDEO	3701502627074
KALEA 20	K20	CK20	KALEA 20 LYRE DOUBLE	3701502627135
	K20V	CK20V	KALEA 20 LYRE DOUBLE AVEC PREPARATION VIDEO	3701502627104
	K20F	CK20F	KALEA 20 LYRE FRONTAL	3701502627128
	K20FV	CK20FV	KALEA 20 LYRE FRONTALE AVEC PREPARATION VIDEO	3701502627111
X1	X1	CX1	X1 LYRE SIMPLE	3701502626657
	X1F	CX1F	X1 LYRE FRONTALE	3701502626640
DIASYS	DIASYS	CDIASYS-01	NEW DIASYS	3701502627753
	DIASYS+	CDIASYS-02	NEW DIASYS +	3701502627746
ACCESSOIRES				
Modèle	Type	Référence	Désignation	UDI-DI
ALIM-XMT	ALIM-XMT	ALIM-XMT	ALIMENTATION ECL. XMT FIXATION SUR FLANGE	3701502631453
ALIM-EPURE	ALIM-EPURE	ALIM-EPURE	ALIM EPURE FIXATION SUR FLANGE	3701502632559
ALIM-EPURE4	ALIM-EPURE4	ALIM-EPURE4	ALIMENTATION EPURE4 FIXATION SUR FLANGE	3701502636724
ALIM-KALEA	ALIM-KALEA	ALIM-KALEA	ALIMENTATION ECL. KALEA FIXATION SUR FLANGE	3701502632528
ALIM-DIASYS	ALIM-DIASYS	ALIM-DIASYS	ALIM. DIASYS FIXATION SUR FLANGE	3701502632641
ALIM-X1	ALIM-X1	ALIM-X1	ALIM. X1 FIXATION SUR FLANGE	3701502631538
EMERGILED	EMERGILED 1 EPURE 1.5H	EMERGILED-1E-1.5H	ALIM. PR 1 ECL. SECOURS 1H30 POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4	3701502624943
	EMERGILED 1 EPURE 3H	EMERGILED-1E-3H	ALIM. PR 1 ECL. SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4	3701502624936
	EMERGILED 2 EPURE 1.5H	EMERGILED-2E-1.5H	ALIM. PR 2 ECL. SECOURS 1H30 POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4	3701502624721
	EMERGILED 2 EPURE3H	EMERGILED-2E-3H	ALIM. PR 2 ECL. SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4	3701502624707
	EMERGILED 1 SURGILED 1H	EMERGILED-1S-1H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 1H	3701502624875
	EMERGILED 1 SURGILED 2H	EMERGILED-1S-2H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 2H	3701502624868
	EMERGILED 1 SURGILED 4H	EMERGILED-1S-4H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 4H	3701502624844

# DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Annexe IV du règlement 2017/745)



	EMERGILED 2 SURGILED 1H	EMERGILED-2S-1H	ALIM. PR 2 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 1H	3701502624660
	EMERGILED 2 SURGILED 2H	EMERGILED-2S-2H	ALIM. PR 2 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 2H	3701502624653
	EMERGILED 1 X1 1H	EMERGILED-1X-1H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE X1 AVEC SECOURS 1H	3701502624790
	EMERGILED 1 X1 2H	EMERGILED-1X-2H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE X1 AVEC SECOURS 2H	3701502624783
<b>EMERGILED RENOV</b>	EMERGILED RC 1 LIGHT 1.5H	EMERGILEDRC-1E-S1	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL SECOURS 1.5H POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624479
	EMERGILED RC 1 LIGHT 3H	EMERGILEDRC-1E-S2	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624462
	EMERGILED RC 2 LIGHT 1.5H	EMERGILEDRC-2E-S1	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL SECOURS 1.5H POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624370
	EMERGILED RC 2 LIGHT 3H	EMERGILEDRC-2E-S2	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624363
	EMERGILED RC 1 LIGHT 1H	EMERGILEDRC-1S-S1	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 1H + REP MURAL	3701502624431
	EMERGILED RC 1 LIGHT 2H	EMERGILEDRC-1S-S2	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 2H + REP MURAL	3701502624424
	EMERGILED RC 2 LIGHT 1H	EMERGILEDRC-2S-S1	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 1H + REP MURAL	3701502624332
EMERGILED RC 2 LIGHT 2H	EMERGILEDRC-2S-S2	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL TYPE KALEA/XMT SECOURS 2H + REP MURAL	3701502624325	
<b>ALIM DEPORTEE</b>	ALIM-DEP-01-006	ALIM-DEP-01-006	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE EPURE OU EPURE4	3701502632825
	ALIM-DEP-01-007	ALIM-DEP-01-007	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE SURGILED [KALEA]	3701502632818
	ALIM-DEP-01-008	ALIM-DEP-01-008	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE X1, XMT	3701502632801
	ALIM-DEP-02-004	ALIM-DEP-02-004	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE EPURE OU EPURE4	3701502632764
	ALIM-DEP-02-005	ALIM-DEP-02-005	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE SURGILED [KALEA]	3701502632757
	ALIM-DEP-02-006	ALIM-DEP-02-006	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE SURGILED [X1,XMT]	3701502632740
	ALIM-DEP-05-001	ALIM-DEP-05-001	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECL. MONO TYPE EPURE OU EPURE4 - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632702
	ALIM-DEP-05-002	ALIM-DEP-05-002	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE SURGILED [KALEA] - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632696
	ALIM-DEP-05-003	ALIM-DEP-05-003	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE X1, XMT - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632689
	ALIM-DEP-06-001	ALIM-DEP-06-001	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE EPURE OU EPURE4 - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632672
	ALIM-DEP-06-002	ALIM-DEP-06-002	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE SURGILED [KALEA] - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632665
	ALIM-DEP-06-003	ALIM-DEP-06-003	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE DUO TYPE SURGILED [X1,XMT] - POUR LOCAL TECHNIQUE	3701502632658
	ALIM-DIASYS-S1	ALIM-DIASYS-S1	ALIM. DIASYS EN COFFRET AVEC SECOURS	3701502632610
<b>RM-CAM-E-01</b>	RM-CAM-E-01	RM-CAM-E-01	REPORT MURAL CAMERA ENCASTRE /24VDC	3701502616443
<b>RM-CAM-E-02</b>	RM-CAM-E-02	RM-CAM-E-02	REPORT MURAL CAMERA ENCASTRE 100-240VAC	3701502616436
<b>RM-CAM-S-03</b>	RM-CAM-S-03	RM-CAM-S-03	REPORT MURAL CAMERA EN SAILLIE 24V	3701502616269
<b>RM-CAM-S-04</b>	RM-CAM-S-04	RM-CAM-S-04	REPORT MURAL CAMERA EN SAILLIE 100-240VDC	3701502616252
<b>RM-ECL-E-01</b>	RM-ECL-E-01	RM-ECL-E-01	REPORT MURAL ECLAIRAGE ENCASTRE/24VDC	3701502616245
<b>RM-ECL-E-02</b>	RM-ECL-E-02	RM-ECL-E-02	REPORT MURAL ECLAIRAGE PILOT. ENCASTRE /100-240VAC	3701502616238
<b>RM-ECL-S-03</b>	RM-ECL-S-03	RM-ECL-S-03	REPORT MURAL ECLAIRAGE EN SAILLIE 24VDC	3701502616061
<b>RM-ECL-S-04</b>	RM-ECL-S-04	RM-ECL-S-04	REPORT MURAL ECLAIRAGE EN SAILLIE 100-240VAC	3701502616054
<b>POIGNEE</b>	POIGNEE STERILISABLE	POIG0003	POIGNEE STERILISABLE GRISE PR ECLAIRAGE A LED	3701502636502
		POIG0012	POIGNEE STERILISABLE PR CAMERA HD V2 - GRISE / JOINT NOIR	3701502616993
<b>CAMERA-WIRELESS</b>	CAMERA-WIRELESS	CAMERA-WIRELESS	CAMERA HD NOMADEO + RECEPTEUR VIDEO	3701502636182
		CAMERA-WIRELESS-02	CAMERA HD NOMADEO HDMI + RECEPTEUR VIDEO	3701502636199
	CAMHD-WL-001	VID-CAM-HD-WL-0001	CAMERA HD NOMADEO HDMI SMART + RECEPTEUR VIDEO + TELECOMMANDE CORDON NF	3701502636205
		VID-CAM-HD-WL-0002	CAMERA HD NOMADEO HDMI SMART + RECEPTEUR VIDEO + TELECOMMANDE CORDON UK	3701502636212
		VID-CAM-HD-WL-0003	CAMERA HD NOMADEO HDMI SMART + RECEPTEUR VIDEO + TELECOMMANDE CORDON US	3701502636229
VID-CAM-HD-WL-0004	CAMERA HD NOMADEO HDMI SMART + RECEPTEUR VIDEO + TELECOMMANDE CORDON SW	3701502636236		

# 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 aux éclairages opératoires (NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-2, CEI 60601-2-41, ETSI EN 300328 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  
59170 CROIX  
180, rue de la Gare

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

