

DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Annexe IV du règlement (UE) 2017/745)

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
ACCESSOIRES			
Modèle	Type	Référence	Désignation
POIGNEE	POIGNEE STERILISABLE	POIG0003	POIGNEE STERILISABLE GRISE PR ECLAIRAGE A LED

S.A.S. SURGIRIS
80, rue de la Gare
59170 CROIX
Tél. 03 20 95 40 19
Fax 03 20 95 40 19
N° SIRET 437 760 812 00044
DVA / VAT : FR 50 437 760 812



DECLARATION DE CONFORMITE UE

ANNEXE IV DU REGLEMENT (UE) 2017/745

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

Ces dispositifs médicaux sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, 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 toutes autres normes techniques et de sécurité applicables.

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 à Croix, le : 27/05/2024

Denis PAPIN

Directeur général


S.A. 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
N°A / VAT : FR 30 437 760 817

