

DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Annexe IV du règlement 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 : 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
	X3CF	CX3CF	X3MT LYRE FRONTALE	3701502626497
X2MT	X2C	CX2C	X2MT LYRE DOUBLE	3701502626602
	X2CF	CX2CF	X2MT LYRE FRONTALE	3701502626596
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-DIASYS	ALIM-DIASYS	ALIM-DIASYS	ALIM. DIASYS FIXATION SUR FLANGE	3701502632641
EMERGELED	EMERGELED 1 EPURE 1.5H	EMERGELED-1E-1.5H	ALIM. PR 1 ECL. SECOURS 1H30 POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4	3701502624943
	EMERGELED 1 EPURE 3H	EMERGELED-1E-3H	ALIM. PR 1 ECL. SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4	3701502624936
	EMERGELED 2 EPURE 1.5H	EMERGELED-2E-1.5H	ALIM. PR 2 ECL. SECOURS 1H30 POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4	3701502624721
	EMERGELED 2 EPURE3H	EMERGELED-2E-3H	ALIM. PR 2 ECL. SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4	3701502624707
	EMERGELED 1 SURGILED 1H	EMERGELED-1S-1H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 1H	3701502624875
	EMERGELED 1 SURGILED 2H	EMERGELED-1S-2H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 2H	3701502624868
	EMERGELED 1 SURGILED 4H	EMERGELED-1S-4H	ALIM. PR 1 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 4H	3701502624844
	EMERGELED 2 SURGILED 1H	EMERGELED-2S-1H	ALIM. PR 2 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 1H	3701502624660
	EMERGELED 2 SURGILED 2H	EMERGELED-2S-2H	ALIM. PR 2 ECL. DE TYPE SURGILED [XMT,KALEA] SECOURS 2H	3701502624653
	EMERGELED RC 1 LIGHT 1.5H	EMERGELEDRC-1E-S1	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL SECOURS 1.5H POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624479
EMERGELED RENOV	EMERGELED RC 1 LIGHT 3H	EMERGELEDRC-1E-S2	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624462
	EMERGELED RC 2 LIGHT 1.5H	EMERGELEDRC-2E-S1	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL SECOURS 1.5H POUR EPURE OU 4H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624370
	EMERGELED RC 2 LIGHT 3H	EMERGELEDRC-2E-S2	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL SECOURS 3H POUR EPURE OU 8H POUR EPURE4 + REP MURAL	3701502624363
	EMERGELED RC 1 LIGHT 1H	EMERGELEDRC-1S-S1	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 1H + REP MURAL	3701502624431
	EMERGELED RC 1 LIGHT 2H	EMERGELEDRC-1S-S2	ALIMENTATION RENOVATION 1 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 2H + REP MURAL	3701502624424
	EMERGELED RC 2 LIGHT 1H	EMERGELEDRC-2S-S1	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL TYPE KALEA, XMT SECOURS 1H + REP MURAL	3701502624332
	EMERGELED RC 2 LIGHT 2H	EMERGELEDRC-2S-S2	ALIMENTATION RENOVATION 2 ECL TYPE KALEA/XMT SECOURS 2H + REP MURAL	3701502624325

DECLARATION DE CONFORMITE UE

(Annexe IV du règlement 2017/745)

ALIM DEPORTEE	ALIM-DEP-01-006	ALIM-DEP-01-006	ALIMENTATION DEPORTEE PR ECLAIRAGE MONO TYPE EPURE OU EPURE4	3701502632825
	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-02-006	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-05-003	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-06-003	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
RM-CAM-E-01	RM-CAM-E-01	RM-CAM-E-01	REPORT MURAL CAMERA ENCASTRE /24VDC	3701502616443
RM-CAM-E-02	RM-CAM-E-02	RM-CAM-E-02	REPORT MURAL CAMERA ENCASTRE 100-240VAC	3701502616436
RM-CAM-S-03	RM-CAM-S-03	RM-CAM-S-03	REPORT MURAL CAMERA EN SAILLIE 24V	3701502616269
RM-CAM-S-04	RM-CAM-S-04	RM-CAM-S-04	REPORT MURAL CAMERA EN SAILLIE 100-240VDC	3701502616252
RM-ECL-E-01	RM-ECL-E-01	RM-ECL-E-01	REPORT MURAL ECLAIRAGE ENCASTRE/24VDC	3701502616245
RM-ECL-E-02	RM-ECL-E-02	RM-ECL-E-02	REPORT MURAL ECLAIRAGE PILOT. ENCASTRE /100- 240VAC	3701502616238
RM-ECL-S-03	RM-ECL-S-03	RM-ECL-S-03	REPORT MURAL ECLAIRAGE EN SAILLIE 24VDC	3701502616061
RM-ECL-S-04	RM-ECL-S-04	RM-ECL-S-04	REPORT MURAL ECLAIRAGE EN SAILLIE 100-240VAC	3701502616054
POIGNEE	POIGNEE STERILISABLE	POIG0003	POIGNEE STERILISABLE GRISE PR ECLAIRAGE A LED	3701502636502
		POIG0012	POIGNEE STERILISABLE PR CAMERA HD V2 - GRISE / JOINT NOIR	3701502616993
		POIG0016	POIGNEE STERILISABLE GRISE PR CAMERA 4K	3760194370743
CAMERA- WIRELESS	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
	CAM4K-WL-001	VID-CAM-4K-WL-0001	CAMERA 4K NOMADEO + RECEPTEUR VIDEO HDMI	3760194370262



DECLARATION DE CONFORMITE UE

ANNEXE IV DU REGLEMENT 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.

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

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 21/11/2024

DENIS PAPIN

DIRECTEUR GENERAL


S.A.S. 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

