

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Selon l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Nous, le fabricant,

AMINOGRAM

ZI Athélia III
96 Voie Atlas- lot 7
13600 LA CIOTAT - FRANCE

Déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs :

BIODY XPERTTM II et BIODYLIFETM

APPAREILS DE MESURE DE LA COMPOSITION CORPORELLE PAR BIOIMPEDANCEMETRIE

Classe IIa en application de la règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Sont fabriqués conformément à la documentation technique (ref : DT_02) visée à l'annexe VII et répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE qui leurs sont applicables ainsi qu'au code de la santé publique français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

Certificat CE: N° 28647- Rev 4 et Certificat 28648 Rev 2 d'approbation du système qualité selon l'iso 13485:2016 délivrés par l' Organisme notifié **N° 0459**

Début de validité : 11/03/2020 – Fin de validité : 26/04/2024

NORMES UTILISEES :

EN 60601-1:2007 / Appareils électro médicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

NF EN 60601-1-2:2016 / Appareils électro médicaux - Compatibilité électromagnétique

NF EN 60601-1-6:2006 / Appareils électro médicaux - Aptitude à l'utilisation

NF EN 62366:2008 / Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

NF EN 62304:2015 / Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

NF EN 60601-1-11 : 2015 / Dispositifs électro médicaux utilisés au domicile.

NF EN 1041:2012 / Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

NE EN ISO 13485 :2016 / Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

NF EN ISO 14971:2012 / Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

AUTRES DIRECTIVES APPLIQUEES :

2011/65/UE - Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

2002/96/CE - Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

2014/53/UE – Directive concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à la présentation d'une nouvelle déclaration.

La Ciotat le 11/03/2020

Mélody LETOURNEUR
Présidente

