

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 II - 96 Voie Atlas- lot 7
13600 LA CIOTAT - FRANCE

Déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs :

BIODY XPERT^{2M} II et BIODYLIFE^{2M}

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 5 et Certificat 28648 Rev 3 d'approbation du système qualité selon l'Iso 13485:2016 délivrés par l' Organisme notifié **N° 0459**

Début de validité : 29/09/2020 – Fin de validité : 26/05/2024

NORMES UTILISEES :

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

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

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

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

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

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

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

NF EN ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

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

NF EN ISO 15223-1: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales

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

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 29/09/2020

Mélody LETOURNEUR
Présidente

