

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

Certificat 28648 Rev 4 d'approbation du système qualité selon l'Iso 13485:2016

Début de validité : 0/06/2021 – Fin de validité : 21/12/2023

délivrés par l' Organisme notifié **N° 0459**

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 14/06/2021

Mélody LETOURNEUR
Présidente



EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to point 3 of Annex V to Directive 93/42 / EEC on medical devices

We, the manufacturer,

AMINOGRAM

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

declare under our sole responsibility that the devices:

BIODY XPRT^{2M} II - BIODYLIFE^{2M}

DEVICES FOR MEASURING BODY COMPOSITION BY BIO IMPEDANCEMETRY

Class IIa pursuant to Rule 10 of Annex IX to Directive 93/42 / EEC.

are manufactured in accordance with the technical documentation (ref: DT_02) referred to in Annex VII and comply with the requirements of Directive 93/42 / EEC applicable to them and the French Public Health Code.

This declaration is based on the following elements:

EC Certificate: No. 28647 Rev 5 - Start of validity: 29/09/2020 - End of validity: 26/05/2024

28648 Rev 4 Quality System Approval Certificate according to **ISO 13485: 2016**

Start of validity: 01/06/2021 - End of validity: 21/12/2023

issued by Notified Body **N ° 0459**

STANDARDS USED :

NF EN 60601-1 : Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

NF EN 60601-1-2 : Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

NF EN 60601-1-6: Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability

NF EN 62366 : Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

NF EN 62304: Medical device software — Software life-cycle processes

NF EN 60601-1-11 : Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

NF EN ISO 14971: Medical devices — Application of risk management to medical devices

NF EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

NF EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices

NF EN ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

NE EN ISO 13485 :2016 : Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

OTHER DIRECTIVES APPLIED:

2011/65/EU - on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

2002/96/CE - on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

2014/53/EU – on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment.

This declaration of conformity is valid from the date of its signature until the submission of a new declaration.

La Ciotat 15/06/2021 (dd/mm/yyyy)

Mélody LETOURNEUR
Chairwoman

