

## DECLARATION UE DE CONFORMITE

*Selon l'annexe XI-Partie A-section 10 incluse du règlement (UE)2017/745 relatif aux dispositifs médicaux*

Nous, le fabricant,  
**SRN : FR-MF-000000671**

### AMINOGRAM

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

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :  
**IUD-ID de base : 3760073650003WU**

### BIODY XPERT<sup>TM</sup>3

*Classe IIa en application de la règle 10 de l'annexe VIII du règlement (UE)2017/745.*

Respecte les exigences du règlement (UE)2017/745 qui lui sont applicables, le code de la santé publique français, ainsi que les directives suivantes :

---

**2011/65/UE** – Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. (RoHS) modifiée par la directive (UE) 2017/2102/UE  
**2012/19/UE** – Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)-refonte  
**2014/53/UE** – Directive concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques (RED)  
**1907/2006/CE** – Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

---

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique (DT\_BX3) rev3 démontrant la conformité aux exigences générales du règlement (UE)2017/745
- Certificat CE : 39919 rev. 0 délivré par l'organisme notifié N°0459  
Début de validité : 01/07/2024  
Fin de validité : 30/06/2029
- Certificat 39728 rev. 0 d'approbation du système qualité selon l'ISO 13485 :2016 délivré par l'organisme notifié N°0459  
Début de validité : 29/04/2024  
Fin de validité : 28/04/2027

La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au 30/06/2029.

Fait à La Ciotat le 04/11/2024

**Mélody LETOURNEUR**  
Présidente

