



Déclaration CE de conformité - EC Declaration of conformity

Cette déclaration certifie que - This is to certify that the :

W3015003001 - COMPRESSEUR PRES.ALT+SMATEL G2_ALT.PRES.OVER MAT.+COMPRESSOR

Fabriqué par - Manufactured by :

THUASNE

118-120 rue Marius AUFAN

92307 Levallois-Perret Cedex

FRANCE

Est conforme aux dispositions de l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE
applicables aux dispositifs de classe 1

*Conforms to the requirements of Council Directive 93/42/EEC annex VII
relating to medical devices class1 product*

Par application des normes suivantes:

By application of the following standards:

EN ISO 13485 : 2004 Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

NF EN ISO 14971 : 2009 Gestion des risques des dispositifs médicaux / Application of risk management to medical devices

NF EN 60601-1 (janv 07) Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles,

1.1 (Aout 01) Appareils électromédicaux - Partie 1-1 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

et 1.2 (sept 07) Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais

Pour Thuasne - For Thuasne:

Vincent COLAS

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Regulatory affairs and Quality Director

Date de création

mai-09

Date impression / Printing date :

30/07/2015