

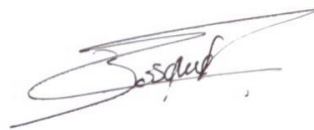
DECLARATION CE DE CONFORMITE – DIRECTIVE 93/42/CEE

Nous, MANATEC 21 RUE DU STADE PETIT-EBERSVILLER 57 730 FOLSCHVILLER FRANCE, déclarons sous notre entière responsabilité que les produits PhysioFlow (produits de la classe IIa selon la règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, dont la liste est présentée en annexe ci-jointe), dispositifs médicaux de mesures hémodynamiques non-invasifs par analyse du signal d'impédance transthoracique, sont en conformité avec le livre Vbis L665-4 du Code de la Santé Publique et le décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition en droit national de la directive 93/42/CEE) qui s'appliquent à ces produits.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Documentation technique constituée conformément à l'annexe II point 3.2 sous c) démontrant la conformité du produit aux exigences de la Directive 93/42/CEE et en particulier aux Exigences Essentielles (voir référence par produit en annexe ci-jointe).
- L'attestation CE n°11826 d'approbation du système complet d'Assurance Qualité suivant l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE et délivrée par l'organisme notifié GMED, numéro d'identification N°0459 (1 rue Gaston Boissier - 75724 PARIS cedex 15, FRANCE)

Petit-Ebersviller, le 1 juillet 2021,




Benoît Bosquet – Co-Gérant

DECLARATION CE DE CONFORMITE – DIRECTIVE 93/42 CEE

ANNEXE : Liste des produits PhysioFlow concernés par la Déclaration CE de Conformité

Désignation du dispositif	Nom commercial du dispositif ou code article	Référence du dossier technique
PhysioFlow PF07 Enduro	PhysioFlow Enduro	PF07 Enduro
PhysioFlow PF07 Q-Link	PhysioFlow Q-Link	PF07 Q-Link

Petit-Ebersviller, le 1 juillet 2021,



Benoît Bosquet
Co-Gérant