

DECLARATION CE DE CONFORMITE – DIRECTIVE 2014/53/UE
EC DECLARATION OF CONFORMITY - DIRECTIVE 2014/53/EU

Nous, MANATEC 21 RUE DU STADE PETIT-EBERSVILLER 57 730 FOLSCHVILLER FRANCE, fabricant du dispositif médical PhysioFlow enduro, déclarons sous notre entière responsabilité, que l'appareil est conforme à la directive 2014/53/UE relative à la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

We, MANATEC 21 RUE DU STADE PETIT-EBERSVILLER 57 730 FOLSCHVILLER FRANCE, manufacturer of the medical device PhysioFlow Enduro, hereby certify under our sole responsibility, that the device is in conformity with Directive 2014/53/EU related to making available radio equipment on the market.

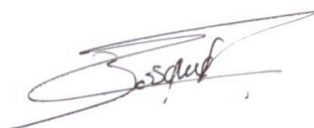
La conformité aux exigences essentielles de l'article 3 de la directive 2014/53 se base sur le dossier technique de l'appareil réf. "PF07 Enduro" qui répond aux exigences des normes suivantes :

The conformity to essential requirements listed in article 3 of 2014/53 directive is based on technical file ref "PF07 Enduro" complying with requirements of the following standards:

Normes / Standards	Exigences essentielles 2014/53 Essential requirements 2014/53
EN 60601-1:2006/A1 :2013	3.1 (a): Santé et sécurité <i>3.1 (a): Health and Safety</i>
EN 301 489 -1 V2.2.0 EN 301 489-17 V3.2.0	3.1 (b): Compatibilité électromagnétique <i>3.1 (b): Electromagnetic compatibility</i>
EN 300 328 V2.1.1	3.2: Gestion efficace du spectre radioélectrique alloué <i>3.2: Efficient use of allocated radio spectrum</i>

Petit-Ebersviller, le 04 Juillet 2018,

In Petit-Ebersviller, July 04th 2018,



Benoît Bosquet – Co-Gérant / Co-Manager