

DECLARATION CE DE CONFORMITE
conformément au code de la Santé Publique et conformément à l'annexe II
section 3 de la directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE du 05
septembre 2007

EC DECLARATION OF CONFORMITY
*in compliance with the French Code of Public Health and in compliance with Appendix II
section 3 of Directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/EC
of 05th September 2007.*

Je soussigné, Monsieur Jacques CRIQUELION, Responsable Matéiovigilance des Laboratoires ANIOS, Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMES, assure et déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif médical dénommé ci-après appartient à la CLASSE IIb, et satisfait aux dispositions du code de la santé publique et de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CEE, annexe II, section 3, et peut être rattaché à l'attestation de conformité référence 26642, délivrée par l'organisme notifié LNE/G-MED, sous le numéro de marquage CE0459.

De ce fait, je suis en mesure de démontrer que je remplis les obligations des exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la dite directive.

DISPOSITIFS MEDICAUX : ANIOSYME XL3 (référence : 2381)

I, the undersigned, Mr. Jacques CRIQUELION, Vigilance Responsible for ANIOS, Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMES, assure and declare, under my sole responsibility, that the medical devices named hereafter belong to CLASS IIb, and satisfy the provisions of the French Code of Public Health, and the provisions of Directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/EC Appendix II, section 3 and can be connected with the conformity 26642, issued by LNE/G-MED notified body, notified under CE0459 mark.

Consequently, I am able to demonstrate that I fulfil the obligations of the essential health and safety requirements set out in Appendix I of the said directive

MEDICAL DEVICES : ANIOSYME XL3 (référence : 2381)

Lille Hellemmes, le 06 janvier 2014
Lille Hellemmes, on the 06th of January 2014

Jacques CRIQUELION

Responsable Matéiovigilance
Vigilance-Responsible

Prohlášení o shodě ES

ve shodě s francouzským kodexem veřejného zdraví a v souladu s přílohou II kapitola 3 směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ ES z 5. září 2007.

Já, níže podepsaný Jacques CRIQUELION, odpovědná osoba pro vigilanci společnosti ANIOS, Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES, ujišťuji a prohlašuji na vlastní odpovědnost, že zdravotnické prostředky uvedené níže patří do třídy IIb a splňují ustanovení francouzského kodexu veřejného zdraví a ustanovení směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES příloha II, kapitola 3 a mohou se zapojovat podle osvědčení o shodě 26642 vydaného notifikačním orgánem LNE/G-MED s notifikační značkou CE0459.

Dále mohu prokázat, že splňuji povinnosti základních zdravotních a bezpečnostních požadavků podle přílohy I uvedené směrnice.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK:

ANIOSYME XL3 (ref. č.: 2381)

Lille Hellemmes, dne 06. ledna 2014

Podpis nečitelný
Jacques CRIQUELION
Odpovědný za vigilanci

Jako tlumočnický jazyk anglického a španělského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 8.10.1997, č.j. 2556/96, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy: ---

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 6430-I/16 deníku.

9. února 2016



PhDr. Karla Dohnalová

