



CE-Déclaration de Conformité

selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE,
annexe VII



Le

Fabricant :
Adresse :

Wissner-Bosserhoff GmbH
Hauptstrasse 4-6
D-58739 Wickede (Ruhr)
Allemagne

Tél. : +49 02377 / 784-0
Fax : +49 02377 / 784-166
Courriel : Zentrale@wi-bo.de
Web : www.wi-bo.de

déclare par la présente de plein droit que le produit :

Description du produit : Lit de soin « sentida 01-03 », « sentida 04 », « sentida 05 », « sentida 06 »
Modèle n° : 10-0575 / 10-0576 / 10-0621 / 10-0695 / 10-0696
Équipement médical de classe I

satisfait aux dispositions en vigueur de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CE et à sa transposition dans les lois nationales. La présente déclaration est valable en présence du Rapport de contrôle final accompagnant le produit.

Le fabricant certifie notamment la conformité du produit avec les « exigences essentielles » mentionnées dans

l'Annexe I de la directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux.

Les exigences de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG) pour l'apposition
d'un marquage

CE sont ainsi satisfaites.

Le produit désigné a été développé, fabriqué et testé dans le cadre d'un système de gestion qualité répondant aux normes DIN EN ISO 9001:2008 et DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2007 relatives aux dispositifs médicaux.

La conformité du système de gestion qualité a été certifiée par :
l'organisme de certification TÜV Rheinland Product Safety GmbH

N° d'enregistrement du certificat 01 100 3177
N° d'enregistrement du certificat : SX6002664 0001

Dans le cas d'une modification du produit susmentionné opérée sans notre accord, cette déclaration perd toute validité.

Wickede, le 26/10/2012

Lieu, date :


Dr Michael Rosada
(Directeur de la société)

La présente déclaration de conformité est valable uniquement accompagnée du certificat de mise en service du lot de fabrication.