

Declaration CE de conformite CE 0051

Declaration CE of conformity

Selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs medicaux
We hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Health Products (Medical Devices) Regulations.

Nous, We,

Engeniux Medical France SA

149 Avenue du Maine
75014 Paris -France

garantissons et declarons, sous notre seule responsabilite, que le dispositif:

I-Wave 434-IR

Classe IIa en application de la regle 11 de l'annexe IX de la directive Europeenne 93/42/CEE

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du code de Sante Publique Francais. Compatibilite Electromagnetique : EN 60601-1-2 Securite electrique:EN60601-1-1

Cette declaration est basee sur les elements suivants:

- Dossier technique EM 122188 revision5 demontrant la conformite aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
- Certificat CE N0:1403 d'aprobation du systeme qualite complet delivre par l'organisme notifie 0051 Emiteq France/IMQ
Certification Body

Ceci pour la duree du certificat, soit jusqu'au : 01/03/2020
This declaration of conformity is valid until :

Fait a Paris, le 15/01/2015

Alexandra Raymond CEO

