DECLARATION DE CONFORMITE UE

FABRICANT :

Raison sociale : INNOV'SA
Numéro d'enregistrement unique : FR-MF- 000006814
Adresse du siège social : 7 Avenue Bernard Pieds - 10110 BAR-SUR-SEINE

LA SOCIETE INNOV'SA :

- certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous notre seule responsabilité de fabricant
- atteste que le dispositif et ses accessoires mentionnés ci-dessous respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

PRODUIT :

IUD-ID de base : 3665533STARLEVIIXJ

Dénomination commerciale : STARLEV II

Modèle : STARLEV II à inclinaison électrique

Références du produit : SLV5_T04 / SLV5_T07 / SLV5_T10 / SLV5_T13 / SLV5_T16

Destination : Véhicule pour handicapé physique, poussette ou fauteuil roulant à pousser avec dossier inclinable ou dossier et siège inclinables

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

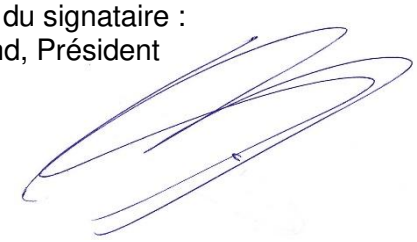
Accessoires : ASPT (OPT-ORE-xxx) - CTFS (OPT-CAL-xxx) - Cale-tronc (OPT-CAL-xxx) - Tablette (OPT-TAB-xxx) - Kit batterie (OPT-KIT-xxx) - Harnais (OPT-HAR-xxx)

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.
- EN 60601-1 :2006/A1 : 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-1-2 : 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

Lieu et date de délivrance :
Bar Sur Seine, le 16 Septembre 2022

Nom et qualité du signataire :
Bruce Andurand, Président



INNOV'SA
7 av. Bernard Pieds – 10110 Bar sur Seine - France
web : www.innov-sa.com - mail : innovsa@innovsa.com
Tel +33 (0)3 25 29 40 00 - Fax +33 (0)3 25 29 12 12