

ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) 2017/745**Gamintojas****DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE France**

Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie - ZAC du Ban la Dame - BP 19 - 54390 FROUARD

SRN**Gamintojas****FR-MF-000026147****Produktai / Nuoroda /
Pagrindinis UDI-DI**

Paskirtis	Pagrindinis UDI-DI	Nuorodos:
SAMSOFT ELITE 180	3664390LEVPASS69	SR3110100
		SR3110200

Produkto klasė

I klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 13 taisyklę

Numatytoji paskirtis

SAMSOFT ELITE 180 pacientų perkėlimo įtaisai yra skirti judėjimo negalią turintiems asmenims, kurie prarado savarankiškumą ir gali atsikelti tik su trečiojo asmens pagalba naudodami kėlimo įrangą.

Atitikties vertinimas

Mes, „Drive DeVilbiss Healthcare France“, savo atsakomybe pareiškiame, kad išvardyti prietaisai atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 ir Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso V knygos L.5211-1 ir R.5211-39 straipsnių nuostatas.

Šį teiginį grindžiantys dokumentai:

- Techninė byla DDT_ LVP01, įrodanti atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 bendriesiems saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimams
- Reglamento (ES) 2017/745 V skyriaus 2 skirsnio 52 straipsnio 7 punktą

Taikomieji standartai:

ISO 13485:2016, ISO 10535:2021, NF EN 60601-1 :2007/A1:2014/A2 :2021, NF EN 60601-1-2:2016/A1:2021, NF EN 60601-1-11 :2015/A1:2021, IEC 62311:2020

Pagaminta:

Frouard

*Oliver NIEMANN***Gamykla:**

23/09/2024

Generalinis direktorius

Déclaration UE de conformité au Règlement (UE) 2017/745
*EU Declaration of conformity according to the Regulation (EU) 2017/745***Fabricant**
*Manufacturer***DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE France**Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie - ZAC du Ban la Dame –
BP 19 - 54390 FROUARD**SRN**

Fabricant / Manufacturer	FR-MF-000026147
-------------------------------------	------------------------

**Produit(s) /
Reference / IUD-ID
de base**
*Product(s) / Reference /
Basic UDI-DI*

Nom : Designation	IUD-ID de base Basic UDI-DI :	Référence : References :
SAMSOFT ELITE 180	3664390LEVPASS69	SR3110100
		SR3110200

Classe du produit
*Class product*Classe I en application de la règle 13 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE)
2017/745*Class I according to rule 13 of chapter III from annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745***Indication médicale
prévue :**
*Intended purpose*Les lève-personnes SAMSOFT ELITE 180 s'adressent aux personnes à mobilité réduites
ayant perdu leur autonomie de déplacement et ne pouvant se lever qu'à l'aide d'une tierce
personnes aidés par des moyens de levage.*The SAMSOFT ELITE 180 patient transfers devices are intended for people with reduced mobility who have
lost their independence of movement and can only get up with help of third person assisted by lifting
equipment.***Evaluation de la
conformité***Conformity Assessment*Par la présente, nous, Drive DeVilbiss Healthcare France, déclarons sous notre seule
responsabilité que les dispositifs cités sont conformes au règlement (UE) 2017/745 et
satisfont aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du livre V du code de la
Santé publique Français qui lui sont applicables.*The medical devices comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and meet the requirements of
Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which are applicable to it.***Cette déclaration est basée sur :***This statement is based on:*

- Le dossier technique DDT_LVP01 démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745
Technical file DDT_LVP01 demonstrating compliance with general requirements on safety and performance of Regulation (EU) 2017/745
- Le chapitre V, section, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745
Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745

Normes appliquées*Applied standards:*ISO 13485 :2016, ISO 10535 :2021, NF EN 60601-1 :2007/A1 :2014/A2 :2021, NF EN
60601-1-2 :2016/A1 :2021, NF EN 60601-1-11 :2015/A1 :2021, IEC 62311 :2020**Fait à***Made in :*

Frouard

Le :*Af :*

23/09/2024

Oliver NIEMANN
Directeur Général / Director General