

DECLARATION DE CONFORMITE CE

LITS MEDICALISES DES GAMMES TEMPO & LYNNEA

Je soussigné Laurent RUPIN, Président du Directoire de la société MMO, assure et déclare sous ma seule responsabilité que les lits médicalisés des gammes TEMPO et LYNNEA appartiennent à la classe I et satisfont aux dispositions du livre V bis du Code de la Santé Publique qui leur est applicable.

De ce fait, je suis en mesure de démontrer que je remplis les obligations des exigences essentielles de Santé et de Sécurité prévus à l'annexe I dudit livre, conformément aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux et de la Directive Européenne 89/336/CE relative à la compatibilité électromagnétique.

Normes harmonisées appliquées :

EN NF ISO 14971	u	Analyse des risques présentés par les dispositifs médicaux
EN 60601-1		Sécurité des appareils électriques médicaux
EN 60601-1-2		Compatibilité électromagnétique
EN 60601-2-38/A1:2001		Lits médicaux à commande électrique

Laurent RUPIN



PJ : liste des dispositifs médicaux de classe I faisant l'objet de la déclaration