



Déclaration CE de conformité

CliniForm™

Fabricant et Mandataire	Arexan S.AS.
Adresse	258 Rue Blanche Selva 66000 Perpignan France
Nom du dispositif	CliniForm
Classifications	Classe I en application des Règles 1 et 13 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 Catégorie 8 en application de la Directive 2011/65/UE

Je, soussigné, déclare et assure par la présente que les dispositifs médicaux indiqués ci-dessus satisfont aux dispositions qui lui sont applicables du Règlement (UE) 2017/745 et de la Directive 2011/65/UE. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité d'Arexan. Toute modification du dispositif non autorisée par Arexan invalidera cette déclaration.

Cette déclaration de conformité est établie par rapport aux normes suivantes :

- *NF EN ISO 14971 – 2013 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *NF EN ISO 13485 – 2012 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité*
- *NF EN 597-1 & -2 – 2016 : Ameublement - Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés - Partie 1 : source d'allumage cigarette en combustion – Partie 2 : Source d'allumage : flamme équivalente à celle d'une allumette.*

Signé pour et au nom du fabricant

Lieu et date : Perpignan, 25 septembre 2020

Nom et Signature :

Daniel LE BORGNE
Président