



Déclaration CE de conformité

CliniPro™

Fabricant et Mandataire	Arexan S.AS.
Adresse	258 Rue Blanche Selva 66000 Perpignan France
Nom du dispositif	CliniPro
Accessoires	
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 60601-1 - édition 3.1 – 2014 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- NF EN 60601-1-2 – 2016 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

Signé pour et au nom du fabricant

Lieu et date : Perpignan, 25 septembre 2020

Nom et Signature :

Daniel LE BORGNE
Président