

DECLARATION OF CONFORMITY

We,

Fabrinal SA
Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds

declare under our sole responsibility that the class IIa medical device,

ERG-Jet (F-06)
from Lot AFA 2018-09

to which this declaration relates, is in conformity with annex V, section 4 of the EC directive 93/42 and with applicable harmonised standards:

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008
EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009
EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11607-2:2006
EN ISO 11137-2:2015

Notified body: CE 0123
TÜV SÜD
Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich, Germany

Certificate: G2 18 02 03811 002

Place, date:

La Chaux-de-Fonds, July 11th 2018

Function, name and signature

Cloé Houriet, Directrice, Director 

DECLARATION DE CONFORMITE

Nous,

Fabrinal SA
Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds

déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical, de classe IIa,

ERG-Jet (F-06)
à partir du lot AFA 2018-09

auquel se réfère cette déclaration, est conforme à l'annexe V, point 4 de la directive 93/42 CEE et respecte les normes harmonisées applicables :

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008
EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009
EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11607-2:2006
EN ISO 11137-2:2015

Organisme : CE 0123
notifié TÜV SÜD
Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich, Germany

Certificat: G2 18 02 03811 002

Lieu, date:

La Chaux-de-Fonds, le 11 Juillet 2018

Fonction, nom et signature

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir,

Fabrinal SA
Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, Klasse IIa

ERG-Jet (F-06)
ab Lot AFA 2018-09

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit Anhang V, Sektion 4 der Richtlinie 93/42 und mit harmonisierten Normen übereinstimmt:

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN 1041:2008
EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009
EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11607-2:2006
EN ISO 11137-2:2015

Benannt Stelle : CE 0123
TÜV SÜD
Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich, Germany

Zertifikat N°: G2 18 02 03811 002

Ort, Datum:

La Chaux-de-Fonds, 11. July 2018

Funktion, Name und Unterschrift