

## DECLARATION DE CONFORMITE

L'entreprise LUXOMED, représentée par Elisabeth Berrier, dirigeante, déclare sous sa seule responsabilité que le dispositif médical suivant :

**PULSCREEN** (logiciel version V1.0) **Appareil de Champs Magnétiques Pulsés** Classe IIa (en application de la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)  
à partir du numéro de série **2411-001**

Est conforme aux exigences applicables de :

- **La directive 93/42/CEE** du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DDM) et sa transposition dans la loi nationale, et notamment les obligations du livre V bis du Code de la Santé Publique,
- **La Directive 2007/47/CEE** du 5 septembre 2007

Le dispositif est fabriqué conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII point 3 et répond aux exigences essentielles, qui lui sont applicables, de **l'Annexe I de la DDM** et du livre V bis du Code de la Santé Publique.

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie en conformité avec l'Annexe V de la DDM, comme en témoignent les certificats :

- **N° G2 038942 0016 Rev. 00** Certificat CE système d'Assurance de la qualité Production
- **N°Q6 038942 0015 Rev ;01** relatif au système de management de la qualité selon l'ISO 13485 :2016

Délivrés par le TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH – Riedlerstasse 65 – D80339 München, de numéro d'identification 0123.

Cette déclaration de conformité expire le 22 novembre 2023.

Le dispositif est fabriqué dans l'Union Européenne,

Fait à Loos, le 26/11/2020.

<b>LUXOMED</b>	<b>Identification : F99-04</b>	<b>Version : 4</b>	<b>Date : Août 2020</b>
	<b>Titre : Déclaration de conformité</b>		