LUXOMED

250 Rue Salvador Allende - Bât. A - 59120 LOOS - France
Tél. : 03 20 30 60 88 - Fax : 03 20 12 95 18
contact@luxomed.com - www.luxomed.com

DECLARATION DE CONFORMITE

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

LUXOSCREEN (logiciel version V2.12) Appareil de Thérapie par Lumière Infrarouge Classe IIa (en application de la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)
à partir du numéro de série **SN 2309-251**

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.

LUXOMED	**Identification :** F99-04	**Version : 4**	**Date : Août 2020**
	Titre : Déclaration de conformité		