

Déclaration du fabricant

en ce qui concerne le règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en ce qui concerne

- la validité des certificats délivrés en vertu de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ou de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DMD) (certificats de directive) *et/ou*¹
- la conformité des appareils et de nous-mêmes, en tant que fabricant, avec les conditions de la poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service

Nom du fabricant	LUXOMED SAS
Adresse et coordonnées du fabricant	250 Rue Salvador Allende – 59120 LOOS
Numéro d'enregistrement unique (SRN) (si disponible)	FR-MF-000014078

Nom de l'organisme notifié (le cas échéant)	TÜV SÜD <input checked="" type="checkbox"/> Voir le calendrier ci-joint
Numéro de l'organisme notifié (le cas échéant)	0123 <input checked="" type="checkbox"/> Voir le calendrier ci-joint
Numéro(s) du certificat de directive pour lequel cette confirmation est faite (le cas échéant)	G2 038942 0016 Rev. 00 <input checked="" type="checkbox"/> Voir le calendrier ci-joint
Date d'expiration originale indiquée sur le certificat de directive avant la prolongation de la validité (le cas échéant)	20 / 11 / 2023 <input checked="" type="checkbox"/> Voir le calendrier ci-joint
Date de fin de la période de validité prolongée/période de transition	26 / 05 / 2024 <input checked="" type="checkbox"/> Voir le calendrier ci-joint

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité :

- **le(s) dispositif(s)** listé(s) dans l'annexe ci-jointe et nous-mêmes, en tant que fabricant, sommes en conformité avec les conditions énumérées dans l'article 120.3c du RDM pour la poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service,

notamment en remplissant les conditions suivantes :

➤ **Certificat(s) de directive tel(s) qu'énuméré(s) ci-dessus ou dans l'annexe ci-jointe**

- Le(s) certificat(s) de directive couvrant le(s) dispositif(s) listé(s) a/ont été délivré(s) après le 25 mai 2017, était/étaient valide(s) le 26 mai 2021 et n'a/ont pas été retiré(s) par la suite.

Expire *après le 20 mars 2023* :

- Nous n'avons pas l'intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour le 26 mai 2024, avant que la période de transition ne prenne fin le 26 mai 2024.

➤ **Dispositif(s) tel(s) qu'énuméré(s) dans l'annexe ci-jointe**

- Le(s) dispositif(s) reste(nt) conforme(s) à la DDM.
- Il n'y a pas de changements significatifs dans la conception et de la destination.
- Le(s) dispositif(s) ne présente(nt) pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.

Signé au nom et pour le compte du fabricant :

Nom complet de l'entreprise : LUXOMED SAS

Lieu et date : LOOS le 20/11/2023

Elisabeth BERRIER – Gérante de la société dirigeante.

Email : e.berrier@luxomed.com



Calendrier des dispositifs

La déclaration du fabricant ci-dessus est valable pour les appareils suivants :

Identification du ou des dispositifs ² (par exemple, nom de l'appareil, nom de la famille/du groupe, modèle de l'appareil ou numéro de catalogue)	Directive Numéro(s) de certificat(s) pour lequel/lesquels cette confirmation est faite (le cas échéant)	Date d'expiration originale indiquée sur le(s) certificat(s) de directive avant la prolongation de la validité (le cas échéant)	Nom et numéro de l'organisme notifié qui a délivré le certificat de directive (le cas échéant)	Nom et numéro de l'organisme notifié auprès duquel la demande de RIM a été déposée/le contrat a été signé (le cas échéant)	Date de fin de la période de validité prolongée / période de transition	Dispositif(s) de substitution (le cas échéant)
LUXOSCREEN	G2 038942 0016 Rev. 00	20/11/2023	TUV SUD 0123	N/A	26/05/2024	N/A
PULSCREEN	G2 038942 0016 Rev. 00	20/11/2023	TUV SUD 0123	N/A	26/05/2024	N/A