

Déclaration UE de conformité au Règlement (UE) 2017/745
EU Declaration of conformity according to the Regulation (EU) 2017/745

Fabricant
Manufacturer

DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE France
Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie - ZAC du Ban la Dame –
BP 19 - 54390 FROUARD

SRN

Fabricant / Manufacturer	FR-MF-000026147
-------------------------------------	------------------------

**Produit(s) /
Reference / IUD-ID
de base**
*Product(s) / Reference /
Basic UDI-DI*

Nom : Designation	IUD-ID de base Basic UDI-DI :	Référence : References :
SAMSOFT ELITE 180	3664390LEVPASS69	SR3110100
		SR3110200

Classe du produit
Class product

Classe I en application de la règle 13 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
Class I according to rule 13 of chapter III from annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

**Indication médicale
prévue :**
Intended purpose

Les lève-personnes SAMSOFT ELITE 180 s'adressent aux personnes à mobilité réduites ayant perdu leur autonomie de déplacement et ne pouvant se lever qu'à l'aide d'une tierce personnes aidés par des moyens de levage.
The SAMSOFT ELITE 180 patient transfers devices are intended for people with reduced mobility who have lost their independence of movement and can only get up with help of third person assisted by lifting equipment.

**Evaluation de la
conformité**

Conformity Assessment

Par la présente, nous, Drive DeVilbiss Healthcare France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs cités sont conformes au règlement (UE) 2017/745 et satisfont aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du livre V du code de la Santé publique Français qui lui sont applicables.
The medical devices comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and meet the requirements of Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which are applicable to it.

Cette déclaration est basée sur :
This statement is based on:

- Le dossier technique DDT_LVP01 démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745
Technical file DDT_LVP01 demonstrating compliance with general requirements on safety and performance of Regulation (EU) 2017/745
- Le chapitre V, section, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745
Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745

Normes appliquées
Applied standards:

ISO 13485 :2016, ISO 10535 :2021, NF EN 60601-1 :2007/A1 :2014/A2 :2021, NF EN 60601-1-2 :2016/A1 :2021, NF EN 60601-1-11 :2015/A1 :2021, IEC 62311 :2020

Fait à
Made in :
Le :
Af :

Frouard
23/09/2024

Oliver NIEMANN
Directeur Général / Director General

