

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity

Selon Annexe VII Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CEE
According to Annex VII Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/CEE

Nom du fabricant/ Manufacturer's name: SOPRO a company of Acteon Group
Adresse de fabrication/ Manufacturer's adress : ZAC Athelia IV Avenue des Genévriers
13705 La Ciotat Cedex – France

Nom du produit : S198
Caractéristiques : Caméra d'endoscopie numérique

Name of device : S198
Characteristics : Digital endoscopic camera

Classe du produit en fonction de l'utilisation prévue et des règles de l'annexe IX de la directive :
classe I, règle 12
Device class according to the intended use and the criteria of annex IX of the directive: class I,
rule 12

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :
This Declaration is based on the following elements:

Dossier Technique : DT-SM_1MOS
Technical File : DT-SM_1MOS

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicables, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

Date, lieu :
Date, location:
La Ciotat
14/10/2016

Cachet de la Société :
Stamp of the Company:

Le directeur Qualité
Quality Manager
F.LAMOUR

SOPRO
ZAC ATHELIA IV
Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT CEDEX - FRANCE
Tél. +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33(0) 442 71 76 90



SOPRO SA - ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
Tél. +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33(0) 442 71 76 90 - info@comegmedical.com - www.comegmedical.com

S.A. au capital de 610 000 € - RC Marseille B310 558 770 - N° intracommunautaire FR 52 310 558 770