

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE SAS	
Address / Adresse	100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Designation / Désignation	SOLUSCOPE SERIE 4	
Product References Références du produit	SL-V4-PA; SL-V4-SA-PA; SL-V4-RO-PA	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class IIb Classe IIb	Annex IX, Rule No. 15 Annexe IX, Règle n° 15
Medical device type Type de dispositif médical	Washer-disinfector Laveur-désinfecteur	
Scope of Application Domaine d'Application	The SOLUSCOPE SERIE 4 PA automated washer-disinfector (WD) is intended to clean and disinfect semi-critical, heat-sensitive flexible endoscopes with or without channels. It is intended for use exclusively with its dedicated, single-use cleaner Soluscope CLN and disinfectant Soluscope PAA. It is destined to be used by trained personnel familiar with endoscope reprocessing, handling cleaners and disinfectants, in a hospital or medical setting, in endoscopy departments, operating theaters or medical offices. Le laveur-désinfecteur automatisé SOLUSCOPE SERIE 4 PA est destiné au nettoyage et à la désinfection des endoscopes souples semi-critiques thermosensibles avec ou sans canaux. Il est destiné à être utilisé exclusivement avec son détergent Soluscope CLN et désinfectant Soluscope PAA dédiés à usage unique. Il est destiné à être utilisé par du personnel formé et familiarisé avec le retraitement des endoscopes, la manipulation des nettoyeurs et des désinfectants, en milieu hospitalier ou médical, dans les services d'endoscopie, les blocs opératoires ou les cabinets médicaux.	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	35012	Endoscope washer/disinfector
Quality Management System according to the current ISO 9001 EN ISO 13485	Certificate No. 1789.230907 Certificate No. 2407.230907	Certificate Expiry: September 6, 2026 Certificate Expiry: September 6, 2026
Notified Body - CE Marking (For IIb Class) Organisme Notifié – Marquage CE	1434	Polish Centre for Testing and Certification
CE Marking (For IIb Class) Marquage CE	Certificate No 1434-MDD-420/2021	Certificate Expiry: 31/12/2028

We undersigned, Christian Jost, PRRC of SOLUSCOPE SAS and Regis Massolin, President of SOLUSCOPE SAS declare that the above-mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the above cited device.

Nous soussignons, Christian Jost, PRRC de SOLUSCOPE SAS, et Regis Massolin, Président de SOLUSCOPE SAS déclarons que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date: Aubagne, le 06/06/2024
Christian Jost
PRRC

PO-Daniel Canonne

D. CANONNE

Regis Massolin
President
www.soluscope.com