

DÉCLARATION "CE" DE CONFORMITÉ
(EC DECLARATION OF CONFORMITY)

DÉCLARATION :
(STATEMENT)

V.L.A.D.
ZA du Papillon
400 rue Emile Dewoitine
37210 PARÇAY-MESLAY - FRANCE

Déclare sous son entière responsabilité que les produits « **batteries à usage médical** » que nous commercialisons, sont conformes aux dispositions des Directives et normes ci-dessous.

(Declares under our sole responsibility that our products « batteries for medical use », that we sell, are compliant with Directives and applicable Standards below).

CLASSE DU RISQUE
(RISK CLASS)

- Classe 1 selon les critères de l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE
(Class 1 according to the classification criteria described in the Council Directive 93/42/EEC Annex IX)

LISTE DES NORMES ET DIRECTIVES APPLICABLES :
(APPLICABLE STANDARDS AND DIRECTIVES LIST)

- Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE *(as amended by)*
- Directive 2006/66/CE modifiée par la Directive 2013/56/UE *(as amended by)*
- IEC/EN 60601-1 Appareils électro médicaux – Règles générales de sécurité
(Electro-medical devices - General safety regulations)
- NF EN ISO 14971 : 2013 Dispositifs Médicaux – Applications de la gestion des risques aux dispositifs médicaux *(Medical devices – Management risks for medical devices)*
- Directive 2011/65/UE (RoHS 2)

NORMES DE QUALITÉ APPLICABLES :
(APPLICABLE QUALITY STANDARDS)

- ISO 9001 : 2015
- ISO 14001 : 2015
- ISO 13485 : 2016

DÉSIGNATION DU PRODUIT CONCERNÉ :
(PRODUCT CONCERNED)

- Batteries pour utilisation médicale
(batteries for medical use)

Fait à Parçay-Meslay, le 25/10/2018
(Place and date)

V.L.A.D.
Jean-Louis JARRY
Président
ZA du Papillon
400, Rue Emile Dewoitine
37210 PARÇAY-MESLAY
Tél. 02 47 54 08 29 - Fax 02 47 41 97 95



Wagem

Document édité le 25/10/2018