

PIXIENCE

HEALTHCARE TECHNOLOGY SOLUTIONS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARACION DE CONFORMIDAD

PIXIENCE

12 Rue Louis Courtois de Viçose
Les Arches - Bâtiment 3
31100 Toulouse
France

Fabricant de dispositif médicaux enregistrés CE, déclare par la présente que le produit:

Manufacturer of CE registered medical devices, hereby declares that the product:

Medizinische Gerätehersteller aufgezeichnet CE, erklären hiermit, dass das Produkt:

Medical produttore del dispositivo registrato CE, dichiara che il prodotto:

Fabricante de dispositivos médicos registró CE, la presente declaramos que el producto:

Digital Dermoscope C-Cube 2 and software with related Accessories

Est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE, Annexe Vm du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux dans sa version consolidée du 11/10/2007.

Conforms to the relevant essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex Vm of the European Parliament and the Council concerning medical devices in its consolidated version of the 10/11/2007.

Erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42 / EWG, Anhang V m des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte in seiner konsolidierten Fassung 11/10/2007.

È conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE, Allegato V m del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medici nella sua versione consolidata del 11/10/2007.

Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 / CEE, anexo V m del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos médicos en su versión consolidada del 11/10/2007.

Cette déclaration est valable pour les appareils CE marqués produits après la date d'émission de cette déclaration et avant qu'il ne soit remplacée par une autre déclaration ou retirée. Toutes les fiches techniques sont disponibles au siège de PIXIENCE.
This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at PIXIENCE facility.

(Certificat N°31759 rev. 0)

Classe de risque / Risk Classification / Risikoklasse / classe di rischio / clase de riesgo: Classe I M

Normes Applicables / Standards Applied / Geltende Normen / norme applicabili / normas aplicables :

**ISO 13485:2016 (excluding §6.4.2 + §7.5.5 + §7.5.7, §7.5.9.2 + § 8.2.6) ;
ISO 14971:2013; EN 62366:2008 ; EN 60601-1:2015; EN 60601-1-2 :2015;
EN 60601-1:2015 Edition 4; EN 1041+A1 : 2013 ;
EN 62304 : 2006 ; EN 62471 : 2008 ; IEC TR 62778 Edition 2 : 2014 ;**

Organisme Notifié / Notified Body / Benannte Stelle / organismo notificato / organismo notificado:

LNE/G-MED (0459) 1, rue Gaston Boissier, 77724 Paris, France

Incluant ces Accessoires / Included these Accessories / Einschließlich dieser Zubehör / L'inserimento di tali accessori / La inclusión de estos accesorios:

Nez standard (0103) / Standard cap (0103) / Standard cap (0103) / Standard Cappuccio (0103)/ Standard Tapa (0103)

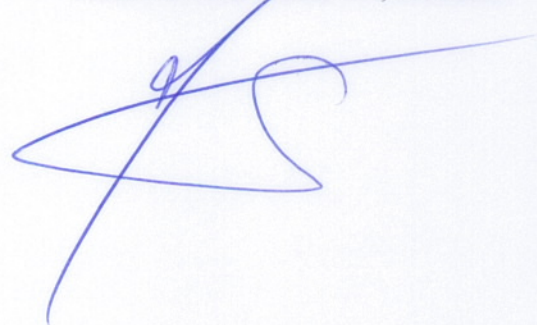
Nez de précision (0104) / Precision cap (0104) / Prazision cap (0104) / Precisione Cappuccio (0104) / Precision Tapa (0104)

Support (0105) / Table support (0105) / Sockel (0105) / Supporto (0105) / Soporte (0105)

CE 0459

A Toulouse, le 11/03/2019

Sébastien MANGERUCA, Président



Cette déclaration est valable pour les appareils CE marqués produits après la date d'émission de cette déclaration et avant qu'il ne soit remplacée par une autre déclaration ou retirée. Toutes les fiches techniques sont disponibles au siège de PIXIENCE.
This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at PIXIENCE facility.