

**EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration de conformité CE du Fabricant

**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

Système complet d'Assurance de Qualité

<b>Manufacturer's Name</b> Nom du Fabricant	<b>SOLUSCOPE SAS</b>	
<b>Address / Adresse</b>	<b>100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE</b>	
<b>Designation / Désignation</b>	<b>SOLUSCOPE SERIE 1</b>	
<b>Product References</b> Références du produit	<b>SL-V1-PA ; SL-V1-GTA ; SL-V1-AL-PA ; SL-V1-AL-GTA ;</b>	
<b>Classification of the Medical Device</b> Classe du Dispositif Médical	<b>Class IIb</b> Classe IIb	<b>Annex IX, Rule No. 15</b> Annexe IX, Règle n° 15
<b>Medical Device type</b> Type de Dispositif Médical	<b>Washer-disinfector</b> Laveur-désinfecteur	
<b>Scope of Application</b> Domaine d'Application	<p>The <b>SOLUSCOPE SERIE 1</b> 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 cleaners Soluscope EZ and disinfectants Soluscope GTA or Soluscope PA. 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.</p> <p>Le laveur-désinfecteur <b>SOLUSCOPE SERIE 1</b> 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 à usage unique Soluscope EZ et ses désinfectants Soluscope GTA ou Soluscope PA. Il est destiné à être utilisé par du personnel formé et familiarisé avec le retraitement des endoscopes, la manipulation des nettoyants et des désinfectants, dans un hôpital ou un établissement médical, dans les services d'endoscopie, les blocs opératoires ou les cabinets médicaux.</p>	
<b>GMDN Code &amp; Term</b> Code & Désignation GMDN	<b>35012</b>	<b>Endoscope washer/disinfector</b>
<b>Quality Management System according to</b> <b>ISO 9001: 2015</b> <b>EN ISO 13485: 2016</b>	<b>Certificate No. 1789.210723</b> <b>Certificate No. 2407.210723</b>	<b>Certificate Expiry: September 6, 2023</b> <b>Certificate Expiry: September 6, 2023</b>
<b>Notified Body - CE Marking</b> Organisme Notifié – Marquage CE	<b>1434</b>	<b>Polish Centre for Testing and Certification</b>
<b>CE Marking</b> Marquage CE	<b>Certificate No. 1434-MDD-420/2021</b>	<b>Certificate Expiry: 26/05/2024</b>

I undersigned, Christian AFFRE, C.E.O. 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 28<sup>th</sup> April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the above cited device.

*Je soussigné, Christian AFFRE, Président de SOLUSCOPE SAS, déclare 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.*

Aubagne 07/09/2022

**Christian AFFRE**  
C.E.O  
Président



**EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration de conformité CE du Fabricant

**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

Système complet d'Assurance de Qualité

<b>Manufacturer's Name</b> Nom du Fabricant	<b>SOLUSCOPE SAS</b>	
<b>Address / Adresse</b>	<b>100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE</b>	
<b>Product Reference</b> Référence du produit	<b>SOLUSCOPE PA</b>	
<b>Classification of the Medical Device</b> Classe du Dispositif Médical	<b>Class IIb</b> Classe IIb	<b>Annex IX, Rule No. 15</b> Annexe IX, Règle n° 15
<b>Medical Device type</b> Type de Dispositif Médical	<b>Disinfectant</b> Désinfectant	
<b>Scope of Application</b> Domaine d'Application	<b>Disinfectant for flexible endoscopes. To be used exclusively in the Soluscope Serie 1 PA machines.</b> Désinfectant pour endoscopes flexibles. A utiliser exclusivement dans les laveurs-désinfecteurs Soluscope Serie 1 PA.	
<b>GMDN Code &amp; Term</b> Code & Désignation GMDN	<b>47631</b>	<b>Medical device disinfectant</b>
<b>Quality Management System according to</b> <b>ISO 9001: 2015</b> <b>EN ISO 13485: 2016</b>	<b>Certificate No. 1789.220907</b> <b>Certificate No. 2407.220907</b>	<b>Certificate Expiry: September 6, 2023</b> <b>Certificate Expiry: September 6, 2023</b>
<b>Notified Body - CE Marking</b> Organisme Notifié – Marquage CE	<b>1434</b>	<b>Polish Centre for Testing and Certification</b>
<b>CE Marking</b> Marquage CE	<b>Certificate No. 1434-MDD-420/2021</b>	<b>Certificate Expiry: 26/05/2024</b>

I undersigned, Christian AFFRE, C.E.O. 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 28<sup>th</sup> April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the above cited device.

*Je soussigné, Christian AFFRE, Président de SOLUSCOPE SAS, déclare 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.*

Aubagne, 07/09/2022

**Christian AFFRE**  
C.E.O.  
Président


[www.soluscope.com](http://www.soluscope.com)

## ANNEX : List of SKU

- 2295796FG
- 2295796ZH
- 2295796GZ
- 22957965H
- 22957968D
- 22957968S
- 229579641



[www.soluscope.com](http://www.soluscope.com)