



Déclaration de conformité *Declaration of conformity*

Nous,
We,

Sedatelec
Chemin des Mûriers
69540 IRIGNY
FRANCE

déclarons sous notre seule responsabilité, que le dispositif suivant et ses accessoires :
declare under our sole responsibility that the following device and these accessories :

Nom / Name	Référence / Item code	Classe / Class	A partir du N° / From N°
AGISTIM ^{DUO}	AGIDUO	Ila	2352
STYL MODULE	AGIDUO-09	Ila	1206

satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux,
satisfy the requirements of the directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC (MDD) on medical devices,

et sont conformes aux normes harmonisées suivantes :
and are in conformity with the following harmonized standards:

NF EN ISO 14971 2013	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
IEC60601-1 : 2006 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
IEC 60601-2-10 2012	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles <i>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</i>
IEC60601-1-2 2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>

NF EN 1041 2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux <i>Information supplied by the manufacturer with medical devices</i>
ISO 15223-1 2017	Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatif aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément à l'Annexe II.3 de la directive relative aux dispositifs médicaux - Voir Certificat N°G1 015735 0024 établi par le TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

The conformity assessment procedure has been established according to the Annex II.3 of the directive on medical devices - See Certificate n° G1 0 15735 0024 from TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany, Notified Body with identification number 0123.

Ces dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne.

These devices are manufactured in the European Union.

Déclaration valable jusqu'au 26 mai 2024.

Declaration valid until May 26th, 2024.

Irigny, le 28 Septembre 2020,

Irigny, September 28th 2020

Lamia SARI

Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Thierry Garaboux

Président
Chairman