



## Déclaration de conformité *Declaration of conformity*

Nous,  
*We,*

Sedatelec  
Chemin des Mûriers  
69540 IRIGNY  
FRANCE

déclarons sous notre seule responsabilité, que le dispositif suivant :  
*declare under our sole responsibility that the following device :*

Nom / Name	Référence / Item code	Classe / Class	A partir du N° From N°
PREMIO 10 Moxa	PREMIO 10	Ila	4002

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

et est conforme aux normes harmonisées suivantes :  
*and is in conformity with the following harmonized standards:*

- NF EN ISO 14971 : 2013	<b>Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</b> <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
- IEC 60601-1 : 2006 +CORR CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)	<b>Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</b> <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
- IEC 60601-1-2 : 2014	<b>Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais</b> <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	<b>Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux</b> <i>Information supplied by the manufacturer with medical devices</i>
- ISO 15223-1 : 2017	<b>Dispositif médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatif aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</b> <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 26<sup>th</sup>, 2024.*

**Irigny, le 12 octobre 2020,**

*Irigny, october 12<sup>th</sup> 2020*

**Lamia SARI**

Responsable Qualité et Affaires Règlementaires  
*Quality and Regulatory Affairs Manager*

**Thierry Garaboux**

Président  
*Chairman*