



Déclaration de conformité *Declaration of conformity*

Nous,
We,

Sedatelec
Chemin des Mûriers
69540 IRIGNY
FRANCE

déclarons sous notre seule responsabilité, que les dispositifs suivant :
declare under our sole responsibility that the following devices :

Nom <i>Name</i>	Référence <i>Item code</i>	Classe <i>Class</i>	A partir du N° <i>From N°</i>
Premio 30 EVO laser duo	PREMIO 30 EVO	Ila	1010
Premio 32 EVO laser A-G program	PREMIO 32 EVO	Ila	1010
PREMIO 32D EVO laser	PREMIO 32D EVO	Ila	1415

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:

ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
IEC 60601-1 :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>
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</i>

	<i>essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>
IEC60601-2-22: 2012	Appareils électromédicaux - Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser <i>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</i>
IEC 60825-1: 2014	Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences <i>Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements</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 015735 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 17 mai 2021,

Irigny, May 17th 2021

Lamia SARI

Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Thierry Garaboux

Président
Chairman