

Notice d'utilisation

Quality Mix

Mélangeur air-oxygène

Quality Mix High Flow

Quality Mix Low Flow



Conserver ces présentes instructions !



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck, Allemagne



Tél. : (+49) 451 80904-0
Télécopie : (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

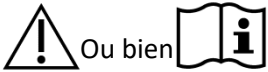
Table des matières

1.	Explication des abréviations essentielles.....	2
2.	Consignes d'informations de sécurité, d'avertissement, de précaution et d'identification	2
3.	Éléments livrés et inspection à réception.....	3
4.	Utilisation conforme.....	4
5.	Avant la première utilisation	4
6.	Caractéristiques techniques.....	6
7.	Chute de pression dans le système.....	7
8.	Conditions de transport et d'entreposage.....	8
9.	Sécheresse et composition des gaz d'alimentation	8
10.	Figures et dénomination des composants.....	8
11.	Installation	11
12.	Essai d'alarme	11
13.	Mise en service	12
14.	Nettoyage et désinfection.....	13
15.	Maintenance.....	14
16.	Renvois de marchandises	15
17.	Élimination.....	15
18.	Élimination des défauts	16
19.	Conditions de la garantie.....	17
20.	Références.....	18

1. Explication des abréviations essentielles

FIO ₂	Fraction (concentration) d'oxygène inspiré
DISS	diameter index safety système de sécurité indexé sur le diamètre
NIST	non-interchangeable screw-threaded system Système de filetage européen indétrompable
Bar	Unité de mesure de pression
l/min	litres par minute

2. Consignes d'informations de sécurité, d'avertissement, de précaution et d'identification

Symbole	Description
	Ce symbole indique que l'appareil répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et à toutes les normes internationales en vigueur.
 AVERTISSEMENT	Renvoie à une situation potentiellement dangereuse, pouvant conduire, si elle n'est pas empêchée, à la mort ou à de graves blessures.
 ATTENTION	Si ce symbole est utilisé, il renvoie à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut conduire à des dommages matériels.
 Ou bien 	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de s'appuyer sur la notice d'utilisation.
	NE PAS UTILISER D'HUILE

SN	Indique le numéro de série du constructeur, de sorte à pouvoir identifier un certain produit médical.
REF	Indique le numéro de commande du constructeur, de sorte à pouvoir identifier le produit médical.
	Donne le constructeur du produit médical selon les directives UE 90/385/CE, 93/42/CE et 98/79/CE.
	Indique un produit médical ne devant pas être utilisé si l'emballage devait avoir été endommagé ou ouvert
	Désigne un produit médical devant être protégé contre l'humidité.
	Désigne un produit médical pouvant se casser ou être endommagé en cas de manipulation sans ménagement.
	Désigne les valeurs limites de température auxquelles le produit médical peut être exposé en toute sécurité.
	Désigne la plage d'humidité à laquelle le produit médical peut être exposé en toute sécurité.
	Désigne la plage de pression atmosphérique à laquelle le produit médical peut être exposé en toute sécurité.

3. Éléments livrés et inspection à réception

Éléments livrés 1 appareil de base, avec options supplémentaires si indiqué à la commande
 1 Notice d'utilisation

Inspection : Déballer l'appareil et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Au cas où des dommages sont apparents, NE PAS utiliser l'appareil et contacter alors votre revendeur.

4. Utilisation conforme

Le mélangeur air-oxygène Quality Mix sert à fournir un mélange continu et précis d'air médical et d'oxygène médical par les prises de sortie, à des patients nouveaux-nés, en pédiatrie et auprès des adultes. La fraction exacte en oxygène inspiré (FI_{O_2}) correspond au réglage FI_{O_2} sélectionné sur le bouton de commande (sélecteur).

Indication : cet appareil doit être utilisé par les patients éprouvant des difficultés à capter suffisamment d'oxygène dans l'air ambiant.

Contre-indication : ne pas utiliser sur les patients qui ne peuvent respirer de manière autonome. Ne pas employer pour maintenir en vie ni pour sauver des vies.

5. Avant la première utilisation

Veuillez lire toutes les instructions avant toute utilisation !

La présente notice d'utilisation donne des instructions au personnel spécialisé, pour installer et utiliser l'Quality Mix. Elle sert à votre sécurité et protège l'appareil contre les dommages. Si vous ne comprenez pas une information ou une instruction de la présente notice, ne pas utiliser l'appareil. Contacter votre fournisseur.



DANGER

Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé afin de sauver des vies ou ne maintenir en vie.



AVERTISSEMENT

- Le mélangeur air-oxygène ne doit être utilisé par du personnel médical spécialisé, sous la surveillance directe d'un médecin autorisé.
- Utiliser le présent mélangeur air-oxygène uniquement conformément à la destination prévue dans la présente notice d'utilisation.
- Avant de la distribuer aux patients, vérifier la dose prescrite et surveiller fréquemment la distribution.
- Le mélangeur air-oxygène doit être entretenu uniquement par un technicien de service qualifié.
- Respecter en permanence les normes EN et NF relatives aux produits médicaux gazeux, aux débitmètres et à la manipulation d'oxygène.
- La concentration en oxygène doit être confirmée par un appareil de surveillance/ analyse d'oxygène.
- La précision de concentration en oxygène peut être entravée lorsque le **Débit** de purge n'est pas activé pour un réglage du débit inférieur à 15 l/min sur les mélangeurs haut débit (HF) et de 3 l/min sur les mélangeurs bas débit (LF).
- NE PAS gêner l'alarme.
- NE PAS utiliser l'alarme lorsque celle-ci retentit.
- NE PAS utiliser d'huile dans ou à proximité du mélangeur.
- NE PAS gêner ni bloquer la sortie ventilation sur la sortie auxiliaire du mélangeur.
- NE PAS utiliser le mélangeur à proximité de flammes, substances, vapeurs ou gaz inflammables.
- NE JAMAIS fumer dans une zone dans laquelle est distribué de l'oxygène.
- Le sélecteur rotatif de concentration en oxygène ne peut être tourné à 360 degrés. En tournant le sélecteur à moins de 21 % ou à plus de 100 % d'oxygène, le mélangeur est endommagé.



ATTENTION

- Fermer l'arrivée gaz lorsque le mélangeur air-oxygène n'est pas utilisé.
- Ranger le mélangeur air-oxygène en un lieu propre et sec, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le mélangeur air-oxygène ne contient AUCUN matériau magnétique ni ferreux, et il est compatible IRM, 3 tesla max.). Il faut respecter une distance de 2 mètres.
Le moniteur d'O₂ en accessoire n'est pas compatible IRM.



ATTENTION

- S'assurer en permanence que toutes les liaisons sont fermes et étanches.
- Éviter les coups de bélier de plus de 6,5 bar lorsque les entrées du mélangeur sont mises sous pression.
- NE convient PAS à la stérilisation.
- NE PAS plonger dans les liquides.
- NE PAS stériliser au trioxyde d'éthylène (EtO).
- NE PAS utiliser en présence de saletés ou d'impuretés sur ou à proximité du mélangeur ou des pièces de liaison.
- NE PAS nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- La pression d'entrée de la source d'alimentation doit satisfaire aux indications portées sur le mélangeur.
- En cas d'utilisation d'une source de gaz haute pression/bouteille, toujours travailler sur une plage de pression de 3,2 à 6,5 bar à l'aide d'un détendeur.

6. Caractéristiques techniques

	High Flow avec une grande capacité de débit	Low Flow avec une faible capacité de débit
Débit sortie principale	15-120 l/min	3-30 l/min
Débit sortie secondaire avec purge	0-105 l/min	0-27 l/min
Débit sortie secondaire sans purge	15-120 l/min	3-30 l/min
Débit de purge	≤ 13 l/min à 3,4 bar	≤ 3 l/min à 3,4 bar
Débit maximum combiné (toutes sorties)	≥ 120 l/min	≥ 30 l/min
Débit d'urgence (panne d'alimentation en air ou en oxygène)	>85 l/min	>15 l/min

	Valable pour haut débit (High Flow) et bas débit (Low Flow)
Déclenchement d'alarme en cas de chute de pression d'alimentation	Alarme activée en cas de différentiel de pression entre les deux gaz de 0,9 à 1,8 bar. Alarme désactivée en cas de différentiel de pression entre les deux gaz > 0,3 bar. Ex. : pression d'entrée 4,2 bar Alarme activée entre 3,3 et 2,4 bar. Alarme désactivée au plus tard à 3,9 bar.
Volume sonore de l'alarme	≥80 dB à une distance de 30 cm
Plage de réglage de la concentration en oxygène	21-100 %
Pression d'entrée gaz	3,2 à 6,5 bar air et oxygène dans les 0,7 bar max. de différence de pression l'un par rapport à l'autre
Précision du mélange gazeux (FIO ₂)*	± 3 % d'oxygène
Types de raccords	Sorties type DISS pour mélange gazeux et entrées d'air type NIST pour l'air et l'oxygène
Dimensions PxLxH	13 x 16,5 x 12,2 cm
Poids	1600 g
Température de service	+5 °C à +50°C

**La précision de la concentration en oxygène peut être faussée si la purge n'est pas activée conformément aux indications d'utilisation.*

Pour utiliser l'oxygène, le mélangeur air-oxygène a été dégraissé avant livraison. Le débit de gaz inverse du mélangeur air-oxygène est conforme au point 9 de la norme ISO 11195. L'analyseur d'oxygène utilisé doit répondre à la norme ISO 80601-2-55 et satisfaire aux prescriptions CE.

7. Chute de pression dans le système

Bas débit	≤0,14 bar pour les pressions d'entrée de 3,2 à 6,5 bar et pour un débit de 10 l/min à 60 % de FIO ₂
Haut débit	≤0,21 bar pour les pressions d'entrée de 3,2 à 6,5 bar et pour un débit de 30 l/min à 60 % de FIO ₂

8. Conditions de transport et d'entreposage

Plage de température	-20 °C à 50 °C
Humidité de l'air	95 % max. d'humidité de l'air sans condensation

9. Sécheresse et composition des gaz d'alimentation

Air :

L'air médical doit satisfaire aux exigences des normes nationales.

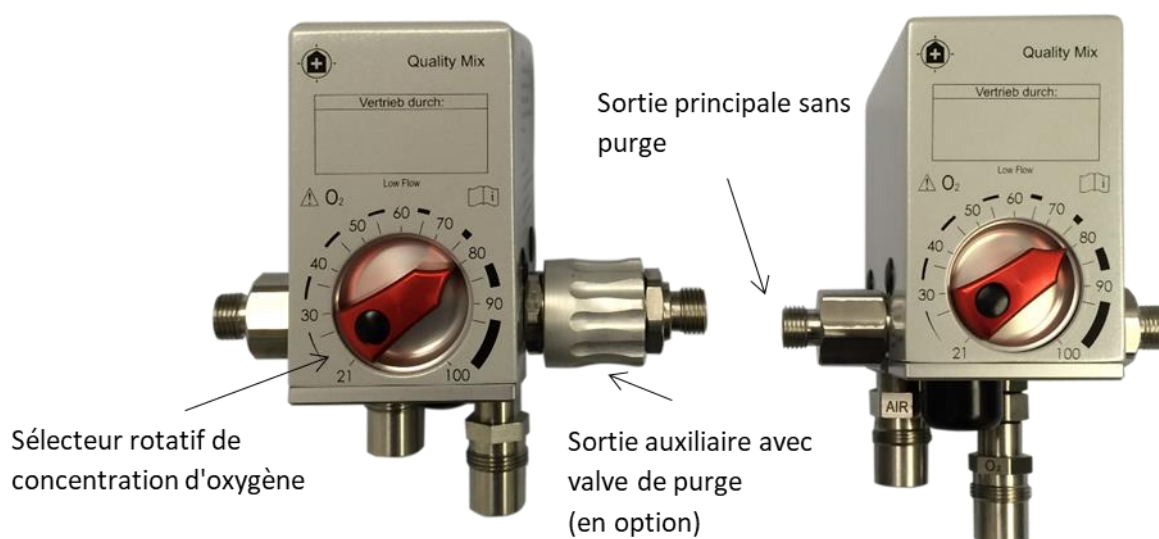
Oxygène :

L'oxygène utilisé doit satisfaire à toutes les exigences de l'oxygène médical, conformément à la pharmacopée européenne.

10. Figures et dénomination des composants

 ATTENTION
En suivant les instructions relatives à la préparation, les inscriptions figurant sur les appareils seront conservées. Si cependant elles devenaient illisibles ou manquantes, veuillez vous adresser au constructeur ou à votre représentant local.

Ces figures montrent l'Quality Mix Low Flow (bas débit)

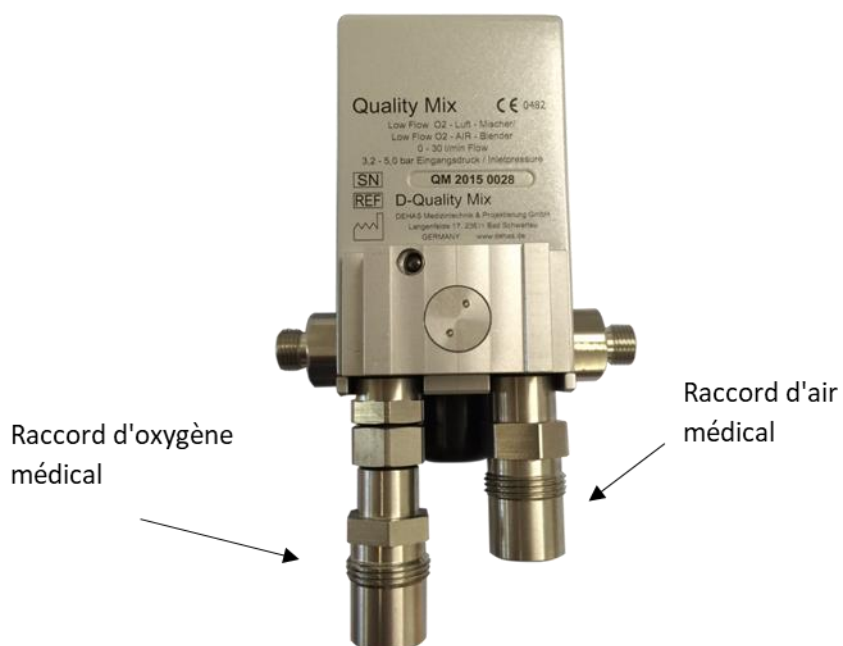




Vue de gauche sans vanne de purge



Vue de droite



Vue de dos

Composant	Description						
Sélecteur rotatif de concentration d'oxygène	Un sélecteur permettant de régler la concentration en oxygène entre 21 % et 100 %. L'échelle FIO ₂ sert exclusivement à des fins de référence. Ce sélecteur rotatif ne peut tourner à 360 °. Le sélecteur commence à 21 % et va jusqu'à 100 %.						
Sortie principale sans purge	Raccord de type DISS à filetage mâle et clapet anti-retour, fournissant le débit de gaz lorsqu'il est raccordé sur un dispositif de régulation, par ex. sur un débitmètre.						
Sortie auxiliaire avec vanne de purge (en option)	Raccord de type DISS pour l'oxygène, avec filetage mâle et clapet anti-retour, fournissant le débit de gaz lorsqu'il est raccordé sur un dispositif de régulation, par ex. sur un débitmètre. La sortie peut être équipée d'une vanne de purge, laquelle permet à l'utilisateur de choisir d'utiliser ou non la purge (activé/on ou désactivé/off). Lorsque la purge est activée (an/on), cette sortie assure une concentration précise en oxygène pour les débits suivants : <table> <tr> <td><u>Modèle</u></td><td><u>Plage de débit</u></td></tr> <tr> <td>High Flow - Haut débit</td><td>0 à 105 l/min</td></tr> <tr> <td>Low Flow - Bas débit</td><td>0 à 27 l/min</td></tr> </table>	<u>Modèle</u>	<u>Plage de débit</u>	High Flow - Haut débit	0 à 105 l/min	Low Flow - Bas débit	0 à 27 l/min
<u>Modèle</u>	<u>Plage de débit</u>						
High Flow - Haut débit	0 à 105 l/min						
Low Flow - Bas débit	0 à 27 l/min						
Molette de réglage sur vanne de purge	Cette molette permet d'activer ou de couper la purge. La purge est nécessaire afin de maintenir une concentration FIO ₂ précise pour les débits inférieurs à 15 l/min sur le mélangeur HD et à 3 l/min sur le mélangeur BD. Pour activer la purge, tourner la bague moletée jusqu'à atteindre la position ON.						
Raccord d'oxygène médical	Un raccord d'oxygène type NIST à filetage femelle et vanne unidirectionnelle pour raccorder un tube d'alimentation en oxygène.						
Raccord d'air médical	Un raccord d'air type NIST à filetage mâle et vanne unidirectionnelle pour raccorder un tube d'alimentation en air.						
Avertisseur	Une alarme acoustique retentissant en cas de chute de pression trop importante ou perte d'alimentation d'air et/ou d'oxygène.						

11. Installation

 AVERTISSEMENT
• Avant d'installer ou d'utiliser l'appareil, lire la notice d'utilisation.
 ATTENTION
Vérifier l'Quality Mix avant utilisation, en vue d'éventuels dommages visibles et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Remarque : Effectuer l'essai suivant avant la première mise en service de l'appareil :

- **Essai d'alarme (voir chapitre suivant 12)**

Préparation à l'essai d'alarme

1. Fixer le mélangeur air-oxygène sur un rail ou sur une tige de maintien, en position verticale.
2. Raccorder les conduites d'arrivée d'air et d'oxygène sur les raccords d'entrée correspondants, sur le mélangeur en dessous.
3. Raccorder un débitmètre ou un autre appareil de dosage sur l'un des orifices de sortie.

Capacités de débit des sorties principales :

- Mélangeur HF : 15 à 120 l/min
- Mélangeur LF : 3 à 30 l/min

Sortie purge :

Celle-ci permet d'évacuer une partie du mélange air-oxygène afin de maintenir la précision de la concentration lorsque le débit réglé est faible.

- Mélangeur HF : 15 l/min ou moins
- Mélangeur LF : 3 l/min ou moins

4. Raccorder une conduite d'arrivée sur l'orifice de sortie du débitmètre.

12. Essai d'alarme

1. Raccorder le mélangeur air-oxygène sur les sources d'air et d'oxygène, le mettre sous pression et ouvrir le débitmètre en tournant dans le sens de la flèche effilée.

2. Régler le sélecteur de concentration d'oxygène sur 60 % (FIO₂).
3. Séparer l'arrivée d'air vers le mélangeur air-oxygène ou la couper. Le mélangeur doit émettre un sifflement fort en signe d'alarme. Le sifflement indique que l'alarme fonctionne impeccablement.
4. Raccorder à nouveau l'arrivée d'air sur le mélangeur et l'activer ; le sifflement doit cesser.
5. Séparer ou fermer l'arrivée d'oxygène vers le mélangeur. Le sifflement indique que l'alarme fonctionne impeccablement.
6. Raccorder à nouveau l'arrivée d'oxygène sur le mélangeur et l'activer ; le sifflement doit cesser.
7. Si l'alarme ne fonctionne pas correctement, NE PAS UTILISER l'appareil.

13. Mise en service



ATTENTION

Vérifier le mélangeur air-oxygène Quality Mix avant utilisation, en vue d'éventuels dommages visibles et **ne pas** l'utiliser s'il est endommagé.

1. Fixer le mélangeur sur le support à rail ou sur pied.
2. Relier les lignes d'arrivée d'air et d'oxygène sur le mélangeur et l'alimentation.
3. Raccorder le ou les débitmètre(s) en sortie respective du mélangeur.

Pour les débits jusqu'à 15 l/min compris sur les mélangeurs hauts débits (High Flow) et 3 l/min sur les mélangeurs bas débits (Low Flow), il faut raccorder le débitmètre sur le côté purge !

Sur les mélangeurs à déconnexion de purge intégrée (en option), celle-ci doit être activée. Tourner la bague moletée en position ON jusqu'à enclenchement.

Pour les débits au-dessus de 15 l/min sur les mélangeurs haut débit (High Flow) et de 3 l/min sur les mélangeurs bas débits (Low Flow), il est possible sur les appareils possédant une déconnexion de purge de désactiver celle-ci.

Tourner la bague moletée en position OFF jusqu'à enclenchement.

4. Régler le sélecteur de concentration d'oxygène sur la valeur prescrite.
5. Vérifier le flux de mélange d'air-oxygène arrivant sur le patient.
6. Surveiller la concentration air-oxygène à l'aide d'un analyseur/contrôleur d'oxygène.
7. Si le mélangeur air-oxygène n'est plus utilisé, fermer l'alimentation en gaz ou couper l'appareil de l'alimentation en gaz.

14. Nettoyage et désinfection

 ATTENTION
• NE convient PAS à la stérilisation. • NE JAMAIS plonger le mélangeur air-oxygène dans des liquides. • N'utiliser AUCUN solvant puissant ni produit abrasif. • NE PAS nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.

La face externe de l'appareil doit être désinfectée à intervalles réguliers ou au plus tard après chaque patient, conformément aux normes d'hygiène en vigueur.

1. Avant tout nettoyage, isoler toutes les liaisons gaz et les appareils.
2. Essuyer les parois externes à l'aide d'un agent désinfectant non oxydant et d'un chiffon humidifié à l'eau.
3. Essuyer à sec à l'aide d'un chiffon sec.

Le fabricant recommande l'utilisation du désinfectant Bacillol ® 30 Foam, Bacillol ® 30 Tissues, Bode Chemie GmbH & Co. La fiche technique actuelle du produit du fabricant de désinfectant doit être respectée.

15. Maintenance

Les travaux de maintenance et de vérification suivants doivent être effectués :

- Vérification mensuelle de l'alarme par l'utilisateur.
- Le contrôle technique de sécurité (CTS) doit être effectué tous les ans par un utilisateur dûment formé ou par un technicien médical.
- Au plus tard tous les 2 ans laisser le personnel spécialisé dûment formé effectuer une maintenance. La vérification du flux de gaz inversé fait partie de la maintenance et elle est ainsi effectuée tous les 2 ans.

Vérification du flux de gaz inversé

1. Régler la concentration d'oxygène du mélangeur air-oxygène sur 60 %.
2. Raccorder le tube d'air sur le mélangeur et sur l'alimentation gaz puis ouvrir l'alimentation.

A l'aide d'un appareil de mesure adapté, mesurer le débit sur l'entrée oxygène.

Le débit ne doit pas dépasser 10 ml/h.

Pour un débit supérieur à 10 ml/h il faut changer la vanne à bec de canard dans l'entrée oxygène conformément aux instructions d'entretien, et recommencer la mesure.

3. Raccorder le tube d'oxygène sur le mélangeur et sur l'alimentation gaz puis ouvrir l'alimentation.

A l'aide d'un appareil de mesure adapté, mesurer le débit sur l'entrée d'air.

Le débit ne doit pas dépasser 10 ml/h.

Pour un débit supérieur à 10 ml/h il faut changer la vanne à bec de canard dans l'entrée d'air conformément aux instructions d'entretien, et recommencer la mesure.

16. Renvois de marchandises

A cet effet, veuillez vous adresser à votre revendeur. Le retour de produit y sera coordonné pour vous. Il est important de préparer une description du défaut afin de pouvoir adresser le retour au service compétent. Tout produit renvoyé doit être expédié dans des conteneurs étanches afin d'éviter tout dommage. Le revendeur spécialisé n'est pas responsable des équipements qui seraient endommagés au cours du transport.

17. Élimination

Le présent appareil et son emballage ne contiennent aucune matière dangereuse. Pour éliminer l'appareil et/ou l'emballage, aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

Veuillez recycler.

18. Élimination des défauts

En cas de panne du mélangeur air-oxygène, veuillez prendre conseil dans la section suivante portant sur l'élimination des défauts. Si le problème ne peut être résolu ainsi, veuillez contacter votre revendeur local spécialisé.

Problème	Raison possible	Remède
Différence entre réglage de la concentration en oxygène sur le mélangeur et sur l'analyseur/contrôleur (plus de 3 %)	1. La demande de débit des modèles à haut débit est inférieure à 15 l.min. Sur les modèles à bas débit, elle est inférieure à 3 l/min.	1. Utiliser la sortie purge (bleed) et activer la purge
	2. L'analyseur/contrôleur n'enregistre pas avec précision	2. Réétalonner le contrôleur ou bien contrôler avec un deuxième analyseur/contrôleur
	3. Purge bloquée à bas débit.	3. Éliminer le blocage.
	4. Arrivée de gaz non propre.	4. Vérifier l'arrivée de gaz à l'aide d'un analyseur/contrôleur d'oxygène étalonné, afin de s'assurer que la part d'oxygène est de 100 % et la part d'air de 21 %.
	5. Un appareil monté en descente du débit provoque une retenue ou un débit limité.	5. Séparer le mélangeur. Vérifier la concentration en oxygène sur les sorties du mélangeur.
Pas de débit sur les sorties du mélangeur.	1. Arrivée de gaz coupée.	1. Ouvrir l'arrivée de gaz.
	2. Arrivée de gaz non raccordée.	2. Raccorder l'arrivée de gaz.

Problème	Raison possible	Remède
L'alarme retentit	1. Différence entre pression d'arrivée d'oxygène et d'arrivée d'air supérieure à la valeur prescrite	1. Corriger la différence de pression jusqu'à ce que les pressions d'air-d'oxygène répondent aux spécifications

19. Conditions de la garantie

Le fournisseur garantit que le mélangeur est exempt de défauts d'exécution et/ou de matériau pendant la période suivante :

Un (1) an à compter de l'expédition

Si au cours de la période applicable un défaut devait survenir sur l'appareil, le revendeur, après en avoir été informé par écrit et après fourniture de la preuve que l'appareil a été entreposé, installé, maintenu et exploité conformément aux instructions et selon les pratiques industrielles standards, et qu'aucune modification, substitution ou transformation n'a été entreprise sur le produit, procédera à la correction de ces défaillances, à l'aide d'une réparation adéquate, ou au remplacement ou substitution à ses frais.

LES INFORMATIONS ORALES NE REPRÉSENTENT AUCUNE GARANTIE.

Le revendeur n'est pas autorisé à accorder de garanties sur le produit décrit dans le présent contrat, et de telles affirmations ne sont ni engageantes ni ne font partie du contrat d'achat. La présente 2ème déclaration est ainsi la version définitive, complète et exclusive des conditions contractuelles.

La version respectivement en vigueur des conditions générales du revendeur et le droit allemand sont applicables.

20. Références

Designation	Part number
QualityMix High Flow Blender DISS Connection	D-B-G-HF-DISS
QualityMix High Flow Blender NIST Connection	D-B-G-HF-NIST
QualityMix Low Flow Blender DISS Connection	D-B-G-LF-DISS
QualityMix Low Flow Blender NIST Connection	D-B-G-LF-NIST
QualityMix flow meter 0-3L	D-B-FL-3
QualityMix flow meter 0-6L	D-B-FL-6
QualityMix flow meter 0-15L	D-B-FL-15
QualityMix flow meter 0-16L	D-B-FL-16
QualityMix flow meter 3,2-32L	D-B-FL-32
QualityMix flow meter 8,5-85L	D-B-FL-85
QualityMix O2 Module – Oxygen monitor for direct mounting on the blender	D-B-O2-M
QualityMix pressure reducer module DISS	D-B-PR-DISS
QualityMix pressure reducer module NIST	D-B-PR-NIST
QualityMix rail clamp	D-B-SH
QualityMix rail clamp	D-B-SH-MKIII
QualityMix rail clamp version with safety-pin	D-B-SH-SP
Transport bracket for gas blender - consisting of fastening claw and mounting plate	D-B-G-TH
QualityMix membrane kit, Service	D-EM019294

Designation	Part number
QualityMix service kit	D-EM019284

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
ALLEMAGNE



Quality Mix HF ; Quality Mix LF et accessoires **0482**

Classification : IIb

Critère de classification : clause 3.2 règle 11 en Annexe IX de la directive sur les équipements médicaux

Nous soussignés, déclarons par la présente sous notre unique responsabilité que les produits cités ci-dessus répondent aux prescriptions des directives et normes du conseil communautaire européen. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du constructeur et de l'organisme notifié.

Directives : Directives générales applicables : directive relative aux équipements médicaux (MDD), directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 Annexe II, 3 relative aux produits médicaux, du parlement européen.

Normes appliquées :	EN 1041	ISO 11195
	EN ISO 14971	ISO 18562-1
	EN ISO 15001	ISO 18562-2
	EN ISO 15002	ISO 18562-3
	EN ISO 15223-1	ISO 10993-1
	EN ISO 62366-1	

Organisme notifié : DNV Medcert GmbH / **CE** 0482

Adresse : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg ; ALLEMAGNE

Numéro de certification : 4153DE410200327 Date d'échéance : 05/2024

Appareils déjà fabriqués : Traçabilité par numéros de série

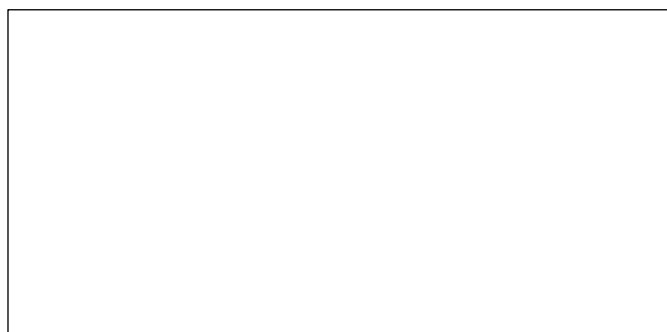
Valable de/à : 27-03-2020 jusqu'à la date d'échéance

Représentant du constructeur : Responsable qualité

Fonction : Systèmes qualité

Date d'établissement : 29-04-2020

Votre interlocuteur commercial et de service après-vente :

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to provide contact information for their commercial and after-sales service representative.