

Déclaration UE de conformité au Règlement (UE) 2017/745

EU Declaration of conformity according to the Regulation (EU) 2017/745

Fabricant
Manufacturer
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE France

Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie - ZAC du Ban la Dame –
BP 19 - 54390 FROUARD

SRN
Fabricant /
Manufacturer
FR-MF-000026147
**Produit(s) / IUD-ID
de base**
Reference(s) /
*Product(s) / Basic UDI-DI
Reference(s) /*

Nom : <i>Designation</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI :</i>	Référence : <i>References :</i>
SAMSOFT ELITE 180	3664390LEVPASS69	SR3110100
		SR3110200

Classe du produit
Class product

Classe I en application de la règle 13 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

Class I according to rule 13 of chapter III from annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.
**Indication médicale
prévue :**
Intended purpose

Les lève-patient mobile SAMSOFT ELITE 180 est un dispositif alimenté par batterie, permettant de transférer par soulèvement une personne à mobilité réduite, en position assise, semi-assise ou semi-allongée, d'un lieu de positionnement à un autre.

The mobile patient lift SAMSOFT ELITE 180 is a battery-powered device for lifting a person with reduced mobility, in a seated, semi-seated or semi-recumbent position, from one location to another.
**Evaluation de la
conformité**
Conformity Assessment

Par la présente, nous **fabricant**, Drive DeVilbiss Healthcare France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs cités sont conformes au règlement (UE) 2017/745 et satisfont aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211-39 du livre V du code de la Santé publique Français qui lui sont applicables.

We manufacturer, Drive DeVilbiss Healthcare France, declare under our sole responsibility that the medical devices are compliant with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and meet the requirements of Articles L.5211-1 and R-5211-39 of Book V of the French Public Health Code which are applicable to it.
Cette déclaration est basée sur :
This statement is based on:

- Le dossier technique DDT_LVP01 démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745

Technical file DDT_ LVP01 demonstrating compliance with general requirements on safety and performance of Regulation (EU) 2017/745

- Le chapitre V, section 2, article 52, point 7 du Règlement (UE) 2017/745

Chapter V, section 2, article 52, point 7 of Regulation (EU) 2017/745
Normes appliquées
Applied standards:

ISO 13485 :2016, ISO 10535 :2021, NF EN 60601-1 :2007/A1 :2014/A2 :2021, NF EN 60601-1-2 :2016/A1 :2021, NF EN 60601-1-11 :2015/A1 :2021, IEC 62311 :2020

Fait à
Made in :

Frouard

Le :
At :

12/11/2024



Oliver NIEMANN
Directeur Général / Director General