

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
Importateur / Importer	FR-IM-000025735

**Produit(s) /
Reference / IUD-
ID de base**
 Product(s) / Reference
 / Basic UDI-DI

Nom : Designation	IUD-ID de base Basic UDI-DI :	Référence : References :
SAMSOFT 175	3664390SR281SAM175WS	SR2810100
		SR2810100-MTS
		SR2810100-ALL
		SR2810200
		SR2810200-UK
SAMSOFT MINI	3664390SR300SAM150RQ	SR2810200-ALL
		SR3000000
		SR3000000-MTS

**Classe du
produit**
 Class product

Classe I en application des règles 1 et 13 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
 Class I according to rules 1 and 13 of chapter III from annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

**Indication
médicale
prévue :**
 Intended purpose

Les lèves-personnes SAMSOFT 175 et SAMSOFT 150 s'adressent aux personnes à mobilité réduite ayant perdu leur autonomie de déplacement et ne pouvant se lever qu'à l'aide d'une tierce personne aidés par des moyens de levage.
 The SAMSOFT 175 and SAMSOFT 150 patient transfers devices are intended for people with reduced mobility who have lost their independence of movement and can only get up with the help of a third person assisted by lifting equipment.

**Evaluation de la
conformité**

Par la présente, nous, 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.
 The medical devices comply 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.

Conformity
 Assessment

Cette déclaration est basée sur :
 This statement is based on:

- Le dossier technique DDT_SAM12 démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745
 Technical file DDT_SAM12 demonstrating compliance with general requirements on safety and performance of Regulation (EU) 2017/745
- Le chapitre V, section, 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 14971 :2012, ISO 15223-1 :2016, NF EN 1041 :2008/A1 :2013, EN 62366-1 :2015/AC:2015, ISO 10535 : 2006, NF EN 12182 :2012, NF EN 60601-1/A1 : 2014, IEC 60601-1-6 :2010, IEC 60601-1-11 :2015.

Fait à
 Made in
 Le
 At

Frouard
 27/07/2022



Christophe OCULI
 Directeur Général / General Director