



SOPRO COMEG

**Déclaration CE de Conformité**  
**EC Declaration of Conformity**

Selon Annexe VII Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CEE  
According to Annex VII Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/CEE

**Nom du fabricant/ Manufacturer's name:** SOPRO a company of Acteon Group

**Adresse de fabrication/ Manufacturer's adress :** ZAC Athelia IV Avenue des Genévriers  
13705 La Ciotat Cedex - France

**Nom du produit :** SOPRO 181  
**Caractéristiques :** Caméra d'endoscopie numérique

**Name of device :** SOPRO 181  
**Characteristics :** Digital endoscopic camera

Classe du produit en fonction de l'utilisation prévue et des règles de l'annexe IX de la directive :  
classe I, règle 12

Device class according to the intended use and the criteria of annex IX of the directive: class I, rule 12

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants :  
This Declaration is based on the following elements:

**Dossier Technique :** DT 181 ; DT2007/47 AN2  
**Technical File :** DT 181 ; DT2007/47 AN2

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicables, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

Date, lieu :  
Date, location:  
La Ciotat  
06/01/2016

Cachet de la Société :  
Stamp of the Company:  
**SOPRO**  
ZAC ATHELIA IV  
Avenue des Genévriers  
13705 LA CIOTAT CEDEX - FRANCE  
TEL +33(0) 442 98 01 01 - Fax +33(0) 442 71 76 90

Le directeur général  
General Manager  
O. Balouka