



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 281
Caractéristiques : Source de lumière d'endoscopie à led

Name of device : SOPRO 281
Characteristics : Endoscopic led light source

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 281 ; DT2007/47 AN1
Technical File : DT 281 ; DT2007/47 AN1

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:

Le directeur général
General Manager
O.Balouka

SOPRO
ZAC ATHELIA IV
Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT CEDEX - FRANCE
Tél. +33(0)4 42 98 01 01 - Fax +33(0)4 42 71 76 90