



**Declaration de conformité**  
**Selon la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux**

**TRADUCTION**

Pour les produits suivants:

Produits: Matelas anti-escarre à air à usage medical.

Description: Matelas Coziny 100-200-300

Modèle : Matelas MSR215 (Coziny 100), MSR216 (Coziny 200), MSR217 (Coziny 300)

Nous confirmons que le produit mentionné ci-dessus répond aux exigences définies dans la Directive du Conseil 93/42/EEC sur le rapprochement des législations des Etats Membres relative aux dispositifs médicaux. Pour l'évaluation de la conformité au CE des directives, les normes suivantes ont été appliquées :

EN 60601-1: 1990 A1+A2

EN 60601-1-2:2001

EN 61000-3-2 :2000

EN 6100-3-3 : 1995+A1 :2001

EN 1441 :1997+ISO14971 :2000

EN 980 :2003

Le fabricant est responsable de cette déclaration :

Société: Suzric Enterprise Co., Ltd  
Adresse: 6F, N°5, Lane 345, Yangguang St.,  
Neihu, Taipei 11491, Taiwan (R.O.C)  
Tel: +886 2 2657 9588  
Fax: +886 2 2657 9566

Personne responsable de la déclaration:

Nom, prénom: Suzanne Wang  
Position, titre: Présidente

Taipei, Jan. 1st 2007



# SUZRIC ENTERPRISE CO., LTD.



**EU Declaration of Conformity**  
according to the Medical Device Directive 93/42/EEC



For the following equipment :

Product : Medical use anti-decubitus air mattress  
Type Designation : Matress Coziny 100-200-300  
Model : Matress Set-MSR215 (Coziny 100), MSR216 (Coziny 200), MSR217 (Coziny 300)

Is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC on the Approximation of the Laws of the Member States relating to Medical Device Directive. For the evaluation of the compliance with this Directives, the following standards were applied:

EN 60601-1:1990+A1+A2  
EN 60601-1-2:2001  
EN 61000-3-2:2000  
EN 61000-3-3:1995+A1:2001  
EN 1441:1997+ISO14971:2000  
EN 980:2003

Responsible for making this declaration is the:

Manufacturer  Authorized representative established within the EU (if applicable):

Company name : Suzric Enterprise Co., Ltd.  
Company Address : 6F, No. 5, Lane 345, Yangguang St.,  
Neihu, Taipei 11491, Taiwan (R.O.C.)  
Tel: +886-2-2657-9588  
Fax: +886-2-2657-9566

Person responsible for making this declaration

Name, Surname : Suzanne Wang  
Position/Title : President

Taipei Jan. 1<sup>st</sup>, 2007

  
(Company stamp and legal signature)