

Carilex Medical, Inc.
No77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City (333), Taiwan (R.O.C)

Declaration de conformité
Certificat No.DOC-S18121101

TRADUCTION

Produits: Dispositifs anti-ecarres, coussins, compresseurs à air pulsé, matelas à air

Modèles/références :

S2002-3085 TheraFlo Ap P.U EU Carilex : compresseur /THERAFLO 3
S2001-2580 TheraFlo 9M-set 82x200cm Aeotex Carilex
S2001-2590 TheraFlo 9M-set 90x200cm Aeotex Carilex /THERAFLO 3-90/20
S2001-2600 TheraFlo 9M-set 107x200cm Aeotex Carilex
S2001-2610 TheraFlo 9M-set 120x200cm Aeotex Carilex
S2001-2620 TheraFlo 7M-set 82x200cm Aeotex Carilex / THERAFLO 3-85/18
S2001-2630 TheraFlo 7M-set 90x200cm Aeotex Carilex
S2001-2640 TheraFlo 7M-set 107x200cm Aeotex Carilex
S2001-2650 TheraFlo 7M-set 120x200cm Aeotex Carilex
S2001-2660 TheraFlo 9M-set 82x200cm Aeotex Carilex
S2001-2670 TheraFlo 9M-set 90x200cm Aeotex Carilex
S2001-2680 TheraFlo 9M-set 107x200cm Aeotex Carilex
S2001-2690 TheraFlo 9M-set 120x200cm Aeotex Carilex
S2001-2700 TheraFlo 7M-set 82x200cm Aeotex Carilex
S2001-2710 TheraFlo 7M-set 90x200cm Aeotex Carilex
S2001-2720 TheraFlo 7M-set 107x200cm Aeotex Carilex
S2001-2730 TheraFlo 7M-set 120x200cm Aeotex Carilex
S2809-3025 HomiCare P.U EU Carilex / NAUSIFLOW 2S PLUS
S2809-2020 HomiCare M-set 90x200cm TDX Carilex
S2809-2030 HomiCare M-set 82x200cm TDX Carilex

Classe du dispositif : Classe I (Annexe IX Règle 12 de la directive 93/42/CE amendée par la directive 2007/47/CE)

Fabricant: Carilex Medical, Inc.
No77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City (333), Taiwan (R.O.C)

Représentant européen : Carilex medical GmbH

Hanauer Landstrasse 291 b 60314 Frankfurt am Main, Germany

Conformité aux normes harmonisées :

EN ISO 13485: 2012 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

EN ISO 14971: 2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 15223-1 : 2012 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales

EN 1041: 2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

EN 60601-1: 2006+A1 : 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2: 2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

EN 62366: 2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux


EN 62304: 2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

La société Carilex Medical Inc. déclare que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux exigences définies dans la Directive du Conseil 93/42/EEC amendée par la Directive 2007/47/CE sur le rapprochement des législations des Etats Membres relative aux dispositifs médicaux et sont conformes aux exigences essentielles Annex I de la Directive des Dispositifs Médicaux.

Les produits sont commercialisés, inspectés, testés et libérés en conformité avec le système d'assurance qualité défini dans la norme EN ISO 13485 : 2012 et l'Annexe VII de la Directive 93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE.

Personne responsable de la déclaration:

Pauline Su
Présidente



Le 11 Décembre 2018, à Taoyuan

EC Declaration of Conformity

Certificate No. DOC-S18121101

Product Name : Anti-decubitus devices, cushions & pumps, air flotation mattresses

Model/Article Number:

S2002-3035 TheraFlo AP P.U. EU Carilex
S2001-2580 TheraFlo 9 M-set 82 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2590 TheraFlo 9 M-set 90 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2600 TheraFlo 9 M-set 107 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2610 TheraFlo 9 M-set 120 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2620 TheraFlo 7 M-set 82 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2630 TheraFlo 7 M-set 90 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2640 TheraFlo 7 M-set 107 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2650 TheraFlo 7 M-set 120 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2660 TheraFlo 9 M-set 82 x 200cm DTX Carilex
S2001-2670 TheraFlo 9 M-set 90 x 200cm DTX Carilex
S2001-2680 TheraFlo 9 M-set 107 x 200cm DTX Carilex
S2001-2690 TheraFlo 9 M-set 120 x 200cm DTX Carilex
S2001-2700 TheraFlo 7 M-set 82 x 200cm DTX Carilex
S2001-2710 TheraFlo 7 M-set 90 x 200cm DTX Carilex
S2001-2720 TheraFlo 7 M-set 107 x 200cm DTX Carilex
S2001-2730 TheraFlo 7 M-set 120 x 200cm DTX Carilex
S2809-3025 HomiCare P.U. EU Carilex / NAUSIFLOW 2S PLUS
S2809-2020 HomiCare M-set 90x200cm TDX Carilex
S2809-2030 HomiCare M-set 82 x 200cm TDX Carilex

Device Classification: Class I (in accordance with Annex IX Rule 12 of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)

Manufacturer: Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City (333),
Taiwan(R.O.C.)

European Representative: Carilex Medical GmbH
Hanauer Landstraße 291 B 60314 Frankfurt am Main, Germany

Harmonized Standard(s) to which Conformity is Declared:

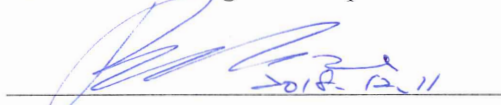
- EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- EN ISO 15223-1:2012 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices

- EN 60601-1:2006+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 1: General requirement for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment- Part1- 2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility
- EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes

Carilex Medical, Inc. declares that the products described herein comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning **Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC** and meet all the applicable Essential Requirements in Annex I of the Medical Device Directive. The products are manufactured, inspected, tested, and released according to the approved quality assurance system established in accordance with EN ISO 13485:2012 and Annex VII of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Issued by

Pauline Su / Management Representative



2018.12.11

December 11, 2018

Taoyuan