



HUBER 360

CE1912 DECLARATION DE CONFORMITE CONFORMITY APPROVAL

FABRIQUANT

Manufacturer LPG SYSTEMS

Technoparc de la plaine 30 rue du Dr Abel, CS90035, 26902 Valence cedex 09 France

REPRESENTANT EUROPEEN : idem

EUROPEAN REPRESENTATIVE: same as above

PRODUCT: HUBER 360

VARIANT: HUBER 360 EVOLUTION

CLASSIFICATION : class IIa, règle 9 selon l'annexe ix de la DDM

CLASSIFICATION: class IIa, rule 9 according to annex ix of the MDD

AUDIT DE CONFORMITE: Annex II

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II

Nous déclarons que le produit susmentionné satisfait aux dispositions de la **directive 93/42/EC** telle que modifiée par les directives ultérieures incluant la 2007/47/ec sur les dispositifs médicaux.

Tous les documents d'accompagnement sont conservés dans les locaux du fabricant.

Le certificat de conformité HUBER 360 EVOLUTION a été émis par l'organisme notifié dare!! A lpg systems.

*We herewith declare that the above mentioned product meet the provisions of The council **directive 93/42/eec** as amended by all subsequent directives including 2007/47/ec on the aforementioned medical device.*

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The dare!! Notified body approval of conformity certificate HUBER 360 EVOLUTION was issued to lpg systems .

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit susmentionné satisfait aux dispositions des directives et réglementations européennes suivantes

Declare under our own responsibility, that the above mentioned product satisfy the provisions of the following european directive and regulations

2015/863/CE du 31/03/2015

(relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques / Rohs)

2014/53/UE du 16/04/2014

(Relative aux équipements radioélectriques / Radio)

2006/42/CE du 17/05/ 2006

(Relative aux machines / Machinery)

ORGANISME NOTIFIÉ / NOTIFIED BODY: DARE!! SERVICES B.V.

VIJZELMOLENLAAN 7 - NL-3447 GX WOERDEN - NETHERLANDS

N° DE CERTIFICAT / EC CERTIFICATE NR: 20M00111CRT01

DEBUT DE MARQUAGE CE / START OF CE-MARKING: SEPTEMBER 2014

PLACE, DATE OF ISSUE: VALENCE, NOVEMBER 16TH 2021

SIGNATURE:

NAME : THIERY GEE

POSITION : PRESIDENT



HUBER 360

CE1912 DECLARATION DE CONFORMITE CONFORMITY APPROVAL

ANNEXE / APPENDIX

Liste des Normes Harmonisées Applicables / List of Harmonized Standards

DOMAINE	Ref	Date	TITRE
Investigation clinique	EN ISO 14155	2011	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques
Electromédical	EN 60601-1 + Amdt UL 60601-1 IEC 60601-1+A1	2006(+2013) 2003 2005	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <i>Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
Electromédical	IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
Aptitude à l'utilisation	EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	2010	General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
Aptitude à l'utilisation	EN 62366 A1 : 2015	2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Etiquetage	EN 1041+A1	2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
Etiquetage	NF EN ISO 15223-1	2017	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
Gestion des risques	EN ISO 14971	2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux <i>Medical devices -- Application of risk management to medical devices</i>
Software	EN 62304+A1	2008	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel <i>Medical Device - Software Life Cycle</i>
Risque biologique	EN ISO 10993-1+AC	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque <i>Biological evaluation of medical devices</i> Partie 1 : Evaluation & testing in risk analysis process
Risque biologique	EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro <i>Biological evaluation of medical devices</i> Partie 5 : Cytotoxicity in vitro
Qualité	EN ISO 9001	2015	Management de la qualité-Exigences <i>Quality management systems – Requirements</i>
Qualité	EN ISO 13485	2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité (Exigences à des fins réglementaires)