



## CE-Déclaration de Conformité

selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE,  
annexe VII



Le

Fabricant :  
Adresse :

Wissner-Bosserhoff GmbH  
Hauptstrasse 4-6  
D-58739 Wickede (Ruhr)  
Allemagne

Tél. : +49 02377 / 784-0  
Fax : +49 02377 / 784-166  
Courriel : [Zentrale@wi-bo.de](mailto:Zentrale@wi-bo.de)  
Web : [www.wi-bo.de](http://www.wi-bo.de)

déclare par la présente de plein droit que le produit :

Description du produit : Lit de soin « sentida 01-03 », « sentida 04 », « sentida 05 », « sentida 06 »  
Modèle n° : 10-0575 / 10-0576 / 10-0621 / 10-0695 / 10-0696  
Équipement médical de classe I

satisfait aux dispositions en vigueur de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CE et à sa transposition dans les lois nationales. La présente déclaration est valable en présence du Rapport de contrôle final accompagnant le produit.

Le fabricant certifie notamment la conformité du produit avec les « exigences essentielles » mentionnées dans

l'Annexe I de la directive 93/42/CEE  
relative aux dispositifs médicaux.

Les exigences de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG) pour l'apposition  
d'un marquage

**CE** sont ainsi satisfaites.

Le produit désigné a été développé, fabriqué et testé dans le cadre d'un système de gestion qualité répondant aux normes DIN EN ISO 9001:2008 et DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2007 relatives aux dispositifs médicaux.

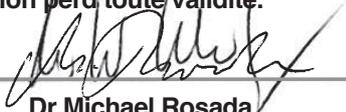
La conformité du système de gestion qualité a été certifiée par :  
l'organisme de certification TÜV Rheinland Product Safety GmbH

N° d'enregistrement du certificat 01 100 3177  
N° d'enregistrement du certificat : SX6002664 0001

Dans le cas d'une modification du produit susmentionné opérée sans notre accord, cette déclaration perd toute validité.

Wickede, le 26/10/2012

Lieu, date :

  
Dr Michael Rosada  
(Directeur de la société)

La présente déclaration de conformité est valable uniquement accompagnée du certificat de mise en service du lot de fabrication.