

 <p>SOPRO Formulaire AQ-D36 Rev.: 8 du 20/02/2020 Processus de rattachement : PR-09</p>	<p align="center">Déclaration CE de Conformité EC Declaration of Conformity</p>	
<p>Référence : aq-d36_ Insuf&Access</p>	<p>Date de révision : 25/05/2021 Revision date</p>	

Dispositifs médicaux relevant de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE
Medical devices covered by the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EEC

Pour les dispositifs médicaux de classe I (voir tableau A) cette déclaration est en conformité avec l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

Pour les dispositifs médicaux de classe IIa (voir tableau A) cette déclaration est basée sur un Système Complet d'Assurance de la Qualité (Certificat : LNE-GMED 7665) et en conformité avec l'Annexe II (Section 4 exclue) de la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.

For medical devices Class I (see table A), this declaration is in conformity with Annex VII of the Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EEC.

For medical devices Class IIa (see table A), this declaration is made on basis of the Full Quality Assurance System certification (Certificate: LNE-GMED 7665) and in conformity with Annex II (Section 4 excluded) of the Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EEC.

Les certificats ISO13485 et CE sont délivrés par le LNE-GMED, organisme notifié n°0459, 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15, France.

EC and ISO13485 certificates are delivered by the LNE-GMED notify body n°0459, 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15, France.

Nous soussignons, assurons et déclarons que les dispositifs médicaux du tableau A sont conformes 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 leurs sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified in table A complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I of the Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

La Ciotat,
Le 25/05/2021

Cachet de la Société
Stamp of the Company

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality Manager and Regulatory Affairs


SOPRO
ZAC Athélie IV - Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT cedex - FRANCE
Tél. +33 (0) 442 980 101 - Fax +33 (0) 442 717 690
E-mail : info@comegmedical.com
www.comegmedical.com

Kim ROUAHI




Déclaration CE de Conformité EC Declaration of Conformity

Référence : **aq-d36_ Insuf&Access**
Reference

Date de révision : **25/05/2021**
Revision date

Nom du produit Device name Dossiers Technique / Technical Files	Caractéristique Characteristic	Certificat CE Validité EC Certificate Validity	Classe Class	Règle de classification Classification rules	Déclaration Initial Initial declaration
SOPRO 640-20 DT sm640V3	Insufflateur et accessoires Débit de l'insufflateur : 20 l/min Catégorie : Dispositif de gestion des gaz en endoscopie et coelioscopie Insufflator and accessories Flow rate of the insufflator : 20 l/min Category : Gas management device for endoscopy and coelioscopy	7664 REV 17 26/05/2024	Ila	11	25/10/2011
SOPRO 640-30 DT sm640V3	Insufflateur et accessoires Débit de l'insufflateur : 30 l/min Catégorie : Dispositif de gestion des gaz en endoscopie et coelioscopie Insufflator and accessories Flow rate of the insufflator : 30 l/min Category : Gas management device for endoscopy and coelioscopy	7664 REV 17 26/05/2024	Ila	11	25/10/2011
SOPRO 640-45 DT sm640V3	Insufflateur et accessoires Débit de l'insufflateur : 45 l/min Catégorie : Dispositif de gestion des gaz en endoscopie et coelioscopie Insufflator and accessories Flow rate of the insufflator : 45 l/min Category : Gas management device for endoscopy and coelioscopy	7664 REV 17 26/05/2024	Ila	11	25/10/2011
SYMBIOZ Flow S698 DT sm640V4	Insufflateur d'endoscopie et accessoires Débit de l'insufflateur : 45 l/min Catégorie : Dispositif de gestion des gaz en endoscopie et coelioscopie Insufflator for endoscopy and accessories Flow rate of the insufflator : 45 l/min Category : Gas management device for endoscopy and coelioscopy	7664 REV 17 26/05/2024	Ila	11	10/06/2015
607103L smProduitsPromepla	Set d'insufflation SOPRO (conditionnement par carton de 20 sachets unitaires) Insufflation tubing set SOPRO (packaging of 20 single pouches)	35150 REV 3 26/05/2024	Ila	2 NBOG : MDS7006 GMDN : 60738 CND : Z12029008	04/10/2007

Tableau A / Table A

[Oryginalny dokument składa się z dwóch stron i sporządzony jest w dwóch wersjach językowych.
Tłumaczenie dotyczy wersji angielskiej – przyp. tłum.]

[w nagłówku:]

SOPRO

[logo COMEG]

[napis w języku obcym]

Deklaracja zgodności WE

Nr referencyjny: aq-d36_ Insuf&Access

Data weryfikacji: 25/05/2021

Wyroby medyczne objęte Dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną Dyrektywą 2007/47/EWG

Dla wyrobów medycznych klasy I (patrz tabela A) niniejsza deklaracja jest zgodna z Załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/EWG.

Dla wyrobów medycznych klasy IIa (patrz tabela A) niniejsza deklaracja wydana zostaje na podstawie certyfikacji Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości (certyfikat: LNE-GMED 7665) i jest zgodna z Załącznikiem II (z wyłączeniem ustępu 4) Dyrektywy 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/EWG.

Certyfikaty WE oraz ISO 13485 są dostarczane przez jednostkę notyfikowaną nr 0459 LNE-GMED, 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15, Francja.

My, niżej podpisani, zaświadczaamy i deklarujemy, że wyrób medyczny określony w tabeli A jest zgodny z obowiązującymi podstawowymi wymogami ujętymi w załączniku I Dyrektywy 93/42/EWG oraz mającymi zastosowanie przepisami francuskiego Kodeksu zdrowia publicznego.

La Ciotat,
25/05/2021

Pieczętka firmowa

[pieczętka: COMEG SOPRO, ZAC Athélia IV – Avenue des Genévriers 13705 La Ciotat cedex – Francja.
Tel. +33 (0) 442 980 101 – faks +33 (0) 442 717 690, e-mail: info@comegmedical.com,
www.comegmedical.com]

Kierownik ds. Jakości i Spraw Rejestracyjnych

Kim Rouahi

[podpis]

Nazwa wyrobu / Pliki techniczne	Charakterystyka	Ważność certyfikatu WE	Klasa	Zasady klasyfikacji	Pierwsza deklaracja
SOPRO 640-20 DT sm640V3	Insuflator i akcesoria Prędkość przepływu insuflatora: 20l/min Kategoria: Urządzenie do zarządzania przepływem gazów do zastosowania w	7664 wer. 17 26/05/2024	IIa	11	25/10/2011

	endoskopii i laparoskopii				
SOPRO 640-30 DT sm640V3	Insuflator i akcesoria Prędkość przepływu insuflatora: 30 l/min Kategoria: Urządzenie do zarządzania przepływem gazu do zastosowania w endoskopii i laparoskopii	7664 wer. 17 26/05/2024	Ila	11	25/10/2011
SOPRO 640-45 DT sm640V3	Insuflator i akcesoria Prędkość przepływu insuflatora: 45 l/min Kategoria: Urządzenie do zarządzania przepływem gazu do zastosowania w endoskopii i laparoskopii	7664 wer. 17 26/05/2024	Ila	11	25/10/2011
SYMBIOZ Flow S698 DT sm640V4	Insuflator do zastosowania w endoskopii i akcesoria Prędkość przepływu insuflatora: 45 l/min Kategoria: Urządzenie do zarządzania przepływem gazu do zastosowania w endoskopii i laparoskopii	7664 wer. 17 26/05/2024	Ila	11	10/06/2015
607103L smProduitsPromepia	Zestaw drenów do insuflacji SOPRO (opakowanie zawierające 20 pojedynczych saszetek)	35150 wer. 3 26/05/2024	Ila	2 NBOG: MDS7006 GMDN: 60738 CND: 212029008	04/10/2007

Tabela A

[w stopce]

[logo COMEG medical technologies]

[dane adresowe i rejestracyjne]