

Déclaration de Conformité

pour le produit

Tensio Poignet

Nous, Société Terraillon S.A.S., 1 rue Ernest Gouin, 78290 Croissy sur Seine, France, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit Tensio Poignet ; Dispositif Médical de classe IIa dans la présente est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité. Ce produit répond aux principales exigences et aux autres dispositions applicables de l'annexe II.3 de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC.

Rapport GZME150400026101	EN 60601-1-2 : 2014
Rapport RZ12090024	IEC 60601-1-11 : 2011
Rapport 64.66T.12.085.02	EN 1060-3
Rapport 64.66T.12.083.01	EN 1060-1

Organisme notifié :

TÜV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65 – 80339, Munchen, Germany
Certificat N°: G2 15 06 82800 014
Valide du : 13 08 2020
Expire le 26 05 2024

Le produit porte le marquage de conformité **CE0123**. Toute modification non autorisée du produit annule cette déclaration.

Croissy sur Seine, le 23/12/2020

Frederic DAGGAG
Responsable Qualité

