

Déclaration de Conformité

pour le produit

Tensio Bras

Nous, Société Terraillon S.A.S., 1 rue Ernest Gouin, 78290 Croissy sur Seine, France, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit Tensio Bras, 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 GZME140600041702	IEC 60601-1-11 :2010
Rapport GMZE150600003301	EN 60601-1-2 : 2014
Rapport GMZE140600041704	EN 1060-3
Rapport GMZE140600041701	EN 60601-1-1
Rapport GMZE140600041704	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

Frédéric DAGGAG
Responsable Qualité