

DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY

MDoloris Medical Systems SAS

Parc Eurasanté Epi de Soil
Biocentre Fleming BAT C
270, rue Salvador Allende
59120 LOOS
FRANCE

déclarons sous notre entière responsabilité que le produit
declares under our sole responsibility that the product

Nom du produit/*Product Name*: **Moniteur NIPE/NIPE Monitor**

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): **36081**

Classification Produit selon Annexe IX (DDM 93/42/CEE) / *Device Classification according to Annex IX (MDD 93/42/EEC)*: **Ila, Règle/Rule 10**

auquel se réfère cette déclaration, est conforme aux exigences essentielles des directives suivantes :

to which this declaration relates, is in conformity with the essential requirements of the following Directives:

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, consolidée avec la Directive 2007/47/CE


Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Organisme notifié/*Notified Body*: **SNCH, 2a, Kalchesbruck, L-1852 Luxembourg**

N° Organisme Notifié/*Notified Body No*: **0499**

Fait à Loos le: 26/03/2015

Done at Loos on: 26 March 2015



Fabien PAGNIEZ, CEO