

**DECLARATION « UE » DE CONFORMITE
« EU » DECLARATION OF CONFORMITY**

Je soussigné, DANIEL VINTELER, Président de la société PLASMABIOTICS enregistrée dans EUDAMED sous le SRN FR-MF-000003777, sis 116 Quai de Bezons - 95106 Argenteuil Cedex- FRANCE déclare sous sa seule responsabilité que les dispositifs suivants :

I, the undersigned, DANIEL VINTELER, Chief Executive Officer of the company PLASMABIOTICS recorded in EUDAMED under the SRN FR-MF-000003777, located in 116 Quai de Bezons - 95106 Argenteuil Cedex - FRANCE hereby certify under his sole responsibility that the following device:

**Système de séchage et stockage d'endoscopes
Drying and storage system for endoscopes**



PlasmaTYPHOON



PlasmaTYPHOON +

Modèle/Model	Référence / Reference	Date initiale du DoC / initial Date of DoC	CND code	GMDN code
PlasmaTYPHOON	Typhoon V2TD	2016-02-23	Z12011314	61445
	Typhoon V2TD120	2020-04-02		
PlasmaTYPHOON+	TYPHOON+	2021-07-20		

UDI-ID de base / Basic UDI-ID

Typhoon V2TD	37013544A01-000BL
Typhoon V2TD120	
TYPHOON+	37013544A02-000BX

Classe suivant l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
Class according to Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
Classe I (règle/Rule 13)

Les dispositifs décrits sont conformes aux exigences essentielles de :

- Règlement (UE) 2017/745 en référence à son Annexe I
- Directive 2011/65/UE

The devices described claim conformity to essential requirements of:

- *Regulation (EU) 2017/745 according to its Annex I*
- *Directive 2011/65/UE*

Les produits sont conforme :

- A la norme IEC 61010-1 : 2017
« Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire -
Partie 1 : Exigences générales »
- A la norme NF EN 16442 :2015
« Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités »

Products claim conformity to:

- *Standard IEC 61010-1 : 2017*
Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
Part 1: General requirements
- *Standard NF EN 16442:2015*
"Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes"

L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

The declaration object describes below complies with applicable Union harmonization legislation.

Cette déclaration est établie selon la procédure de l'annexe IV du Règlement (UE) 2017/745

This declaration is established according to the procedure of annex IV of the du regulation (EU) 2017/745.

Date/date : 04 février 2022

LIEU/place : Argenteuil, France

Président de PLASMABIOTICS/ *Chief Executive Officer of PLASMABIOTICS*
Dr. Daniel VINTELER

PLASMABIOTICS SAS

116 Quai de Bezons - 95106 Argenteuil Cedex - France
Siret : 531 066 959 00036 RCS Pontoise
TVA : FR42531066959 - Code APE 2899B
Tél : +33 1 30 25 96 76 - e-mail : contact@plasmabiotics.com