

**DECLARATION UE DE CONFORMITE****LYNX®**Réf : PR-2441
Validé : 24/02/23

Nous,

Nom du fabricant	INTELLIGENCE ARTIFICIELLE APPLICATIONS – I2A
Adresse	401 avenue du Walhalla Parc Eurêka – CS83406 34060 Montpellier cedex 2 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique (SRN)	FR-MF-000021688

déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro :

Nom du produit	SIRscan® Lynx	Référence	100008
Description	Lecteur d'antibiogrammes		
Classe de risque	A		
IUD-ID de base	366662810005DW		
Code CND	W0203010180 (Antibiotic Susceptibility Analyzers & software)		
Code GMDN	56737 (Antimicrobial susceptibility analyser IVD, automated)		
Code GIVD	24.01.10.01 (Matériel SI + accessoires + consommables + logiciel)		

est conforme aux exigences des textes réglementaires européens suivants et leurs modifications subséquentes:

Règlement (UE) 2017/746	<i>du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission</i>
Directive 2009/104/CE	<i>du Parlement Européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail</i>
Directive 2011/65/UE	<i>du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS3 - Version consolidée : 01/09/2020)</i>
Directive 2013/35/UE	<i>du Parlement Européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques)</i>
Directive 2014/30/UE	<i>du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la compatibilité électromagnétique</i>
Directive 2014/35/UE	<i>du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des états membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension</i>

La présomption de conformité est basée sur l'application des normes suivantes :

EN 61010-1	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : exigences générales
EN 61010-2-101	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales
EN ISO 18113-1	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales
EN ISO 18113-3	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel
EN 61326-1	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales
EN 61326-2-6	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 2- 6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)



**DECLARATION UE DE CONFORMITE****LYNX®**

Réf : PR-2441
Validé : 24/02/23

EN 62366

Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Procédure d'évaluation de la conformité	Annexe 9 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
Nom et numéro d'identification de l'Organisme responsable de l'évaluation de la conformité	Non Applicable

Nom et fonction du signataire

Jean-Philippe Duvergé - Président

