

*Version Française*

**Déclarant**

Nom de l'entreprise

**Nissha Medical Technologies SAS**

Adresse

**23-25 Boulevard de la Paix  
95000 Cergy  
FRANCE**

**Déclaration**

En tant que fabricant légal, nous déclarons sous notre entière responsabilité que les produits de notre dossier Electrodes Précablées sont conformes aux exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la Directive 2011/65/UE (RoHS) (révisée en 2015).

**Liste des produits marqués CE**

Voir annexe ci-dessous.

**Classe du risque**

Classe I selon la règle 1 des critères de l'Annexe VIII «RÈGLES DE CLASSIFICATION» du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

**Classification GMDN et CND**

GMDN : 35035 - Electrode, électrocardiographe, usage unique

CND : C020501 - Electrodes ECG

**Basic UDI-DI**

037005063Prewired-ElecEC

**Evaluation de la conformité**

Procédures Annexe II «DOCUMENTATION TECHNIQUE» et III «DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION» du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

**Certificat SMQ**

Organisme notifié

**TUV Rheinland (0197)**

Type de certificat

**EN ISO 13485 : 2016**

Champ

Conception et développement, fabrication et distribution d'électrodes et de câbles pour la connexion d'appareils électro-médicaux. Fabrication et distribution de kits de tubulures d'endoscopie non stériles. Conception et développement, fabrication et distribution de brassards et de rallonges de brassard pour la mesure non invasive de la pression artérielle. Distribution et service de dispositifs médicaux électroniques. Distribution de consommables et accessoires médicaux (ECG, PNI, électro-chirurgical, température, ETCO2, SPO2 et FIO2).

No d'enregistrement

**SX 1743273-1**

**Date de fin de validité**

La validité de cette déclaration de conformité UE est en accord avec la période de validité du certificat de système de management de la qualité (EN ISO 13485 : 2016) délivré par notre organisme notifié.

**2022-02-28**

*English version*

**Declarant**

Company Name

**Nissha Medical Technologies SAS**

Address

**23-25 Boulevard de la Paix  
95000 Cergy  
FRANCE**

**Statement**

As legal manufacturer, we declare under our sole responsibility that the products from our dossier Prewired Electrodes meets the applicable requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the Directive 2011/65/EU (RoHS) (amended in 2015).

**CE-mark Products list**

See Annex below.

**Risk classification**

Class I according to rule 1 of the criteria of Annex VIII "CLASSIFICATION RULES" of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

**GMDN and CND classification**

GMDN : 35035 - Electrode, electrocardiograph, single use

CND : C020501 - ECG electrodes

**Basic UDI-DI**

037005063Prewired-ElecEC

**Conformity Assessment**

Procedures Annex II «*TECHNICAL DOCUMENTATION*» et III «*TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE*» of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

**QMS certificate**

Notified Body

**TUV Rheinland (0197)**

Certificate Type

**EN ISO 13485 : 2016**

Scope

Design and development, manufacture and distribution of electrodes and cables for connecting electro-medical devices. Manufacture and distribution of non-sterile endoscopy tubing kits. Design and development, manufacture and distribution of cuffs and cuff extensions for non-invasive blood pressure measurement. Distribution and service of electronic medical devices. Distribution of medical disposables and accessories (ECG, NIBP, electrosurgical, temperature, ETCO2, SPO2 and FIO2).

Registration No.

**SX 1743273-1**

**End date of validity**

The validity of this EU declaration of conformity is in accordance with the period of validity of the quality management system certificate (EN ISO 13485 : 2016) issued by our notified body.

**2022-02-28**

Cergy, 2021-05-21

Arnaud Cochetoux  
*Directeur general - France*  
*General Manager - France*



**Annexe**

**Annex**

Référence Part Number	Description
40554IP	ELECTRODE ECG NEONAT/PEDIATRIQUE RADIOTRANSPARENT FICHE SECURITE - SUPPORT MICROPORE
40556IP	ELECTRODE ECG NEONAT/PEDIATRIQUE RADIOTRANSPARENT FICHE BANANE 4 mm SUPPORT MICROPORE
40557IP	ELECTRODE ECG NEONAT/PEDIATRIQUE CUIVRE FICHE SECURITE - SUPPORT MICROPORE
40558IP	ELECTRODE ECG NEONAT/PEDIATRIQUE CUIVRE FICHE BANANE 4 mm SUPPORT MICROPORE
50401	IP-SET N3 / CLARAVUE - Néonatal et Pédiatrique Kit E.C.G. Monitoring
50401-US	CLARAVUE N3 - PEDIATRIC-US Kit E.C.G. Monitoring
50500	IP-SET M3 / CLARAVUE KIT 4 ELECTRODES PRECABLEES
50502	IP-SET 12 / CLARAVUE KIT 10 ELECTRODES PRECABLEES
50507	IP SET/ CLARAVUE C COMPLEMENT. 12D (soit 18D) GEL SOLIDE
50509	ELECTRODE 2 DERIVATIONS OEM JEU 4 ELEC PREGEL PRECABLEES
50513	IP-SET 2D - AVEC RJ50 - FYSIOLOGIC JEU 4 ELEC PREGEL PRECABLEES
50600	IP SET M3 RT/ CLARAVUE JEU 4 ELECTRODES PRECABLEES
50600-J-4L	CLARAVUE 4L JEU 4 ELECTRODES PRECABLEES
50600-US	CLARAVUE PM M4 RT US Kit E.C.G. Monitoring
50601	IP SET M5 RT/ CLARAVUE KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50601-US	CLARAVUE PM M5 RT US Kit E.C.G. Monitoring
50602	IP SET 12 RT/ CLARAVUE KIT 10 ELECTRODES PRECABLEES
50602-US	CLARAVUE PM 12D RT EU Kit E.C.G. 12 dériviatiions
50603	IP SET 6V RT/ CLARAVUE KIT 6 ELECTRODES PRECABLEES
50603-J-6V	CLARAVUE 6V KIT 6 ELECTRODES PRECABLEES
50603-US	CLARAVUE PM D6 RT US Kit E.C.G. Monitoring
50604	IP SET 5V RT/ CLARAVUE KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50604-US	CLARAVUE PM D5 RT US Kit E.C.G. Monitoring
50701	CLARAVUE LPM M5 RT SET (SIDE)-EU KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50701-US	CLARAVUE LPM M5 RT SET (SIDE)-US KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50721	CLARAVUE LPM M5 RT SET (TOP)-EU KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50721-US	CLARAVUE LPM M5 RT SET (TOP)-US KIT 5 ELECTRODES PRECABLEES
50800-J-4L	Claravue K 4-lead KIT 4 ELECTRODES PRECABLEES
50803-J-6V	Claravue K 6-lead KIT 6 ELECTRODES PRECABLEES
E314	ELECTRODE ECG NEONAT/PEDIATRIQUE CUIVRE FICHE SECURITE - LOGO IMMED