


Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.

Numéro du document : 80027950 Version : H

Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, que le produit mentionné ci-dessous est conforme aux dispositions :

- > du Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux
- > de la directive 2011/65/UE 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, telle que modifiée par la Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 (RoHS3).

Désignation :	Welch Allyn PanOptic Ophthalmoscope	
Nom et adresse du fabricant :	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis, Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc., Hillrom.com	SRN: None Issued
	Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co Meath, C15 AW22, République d'Irlande	SRN: IE-AR-000000768
Nom et adresse de l'organisme notifié :	N/A	
Identifiant de l'organisme notifié :		
Numéro de certificat CE :	N/A	
Méthode d'évaluation de la conformité :	Annexe II et Annexe III, DoC conformément à l'Article 19	
Numéros de pièce :	Se reporter à l'Annexe A pour connaître les numéros de pièce et leur classe, caractéristiques de classe, code GMDN et code UMDNS.	
Normes :	Se reporter à l'annexe B	
Limite de validité :	ISO 13485 #314505 MP2016 Expiry Date: 2022-12-08	

Numéro du document : 80027950 Version : H

DocuSigned by:

Joshua Kim

Signer Name: Joshua Kim

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: August 24, 2021 | 11:23:19 AM EDT

F12A259163D84D0490E31AAA5AA49D23

August 24, 2021 | 11:25:32 AM EDT

Josh Kim
Senior Manager
Global Regulatory Affairs

Date

Skaneateles Falls NY, USA

Lieu d'émission

Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.

Numéro du document : 80027950 Version : H
Annexe A : numéros de pièce

Classe :	I		
Caractéristiques de	10		
Code et termes GMDN :	46788	Indirect monocular ophthalmoscope	
Code et termes UMDNS :	12818	Ophthalmoscope, indirect	
#	REF	<u>Identifiant unique de l'appareil</u>	<u>Désignation</u>
901022	118-2, 118-3	0732094GMN901022EQ	Ophthalmoscope, Wideview
Classe :	I		
Caractéristiques de	1		
Code et termes GMDN :	46788	Indirect monocular ophthalmoscope	
Code et termes UMDNS :	12818	Ophthalmoscope, indirect	
#	REF	<u>Identifiant unique de l'appareil</u>	<u>Désignation</u>
901001	118-EC	0732094GMN901001EG	Accessory, Eye, Ear, Nose & Throat

Numéro du document : 80027950 Version : H**Annexe B : normes (et spécifications communes)**

Numéro	Titre
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN ISO 10942	Instruments ophtalmiques – Ophtalmoscopes directs
EN ISO 15004-1	Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
EN ISO 15004-2	Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
EN 62366-1	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 62471	Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
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 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 63000	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses