

 LABELIANS Groupe CML-ID	DECLARATION CE DE CONFORMITE FAUTEUILS ET CHAISES BIOLEADER®	Référence : F392
		Version : V01 Page 1 sur 2

Déclaration CE de conformité

Selon l'annexe IV du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Nous,

LABELIANS
1 rue des Palis, 77140 Nemours

Garantissons et déclarons, sous notre responsabilité que les dispositifs :

Fauteuils et Chaises BIOLEADER®
FMBIO®2, FMBIO®5, BMBIO®2, BMBIO®5, MINIBIO®1
 Basic-UDI : 13665863AGEFPLGC

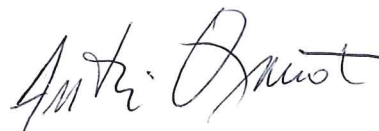
Classe I en application de l'annexe VIII du règlement 2017/745

Sont conformes aux exigences applicables du règlement 2017/745 et du Code de la Santé Publique Français.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique sièges BIOLEADER® démontrant la conformité aux exigences essentielles du règlement 2017/745

Fait à Nemours, le 23/01/2020



André QUENOT
Président

 LABELIANS Groupe CML-ID	DECLARATION CE DE CONFORMITE FAUTEUILS ET CHAISES BIOLEADER®	Référence : F392
		Version : V01 Page 2 sur 2

Historique Déclaration CE de conformité

Date	Nature de la dernière modification	Rédaction	Validation	Approbation
23/01/2020	Ajout du Basic-UDI	S. TITEUX	A. QUENOT	Service qualité
13/03/2019	Révision du dossier technique	S. TITEUX	A. QUENOT	Service qualité