

Nous,
We,

PHYSIO-ASSIST
31, Parc du Golf
13593 Aix en Provence
FRANCE

Conformément à l'Annexe VII de la Directive Européenne 93/42/CEE, garantissons et déclarons sous notre propre responsabilité que les produits suivants :

According to the Annex VII of the European Directive 93/42/EEC guarantee and declare under our sole responsibility that the following products:

Référence commerciale : SIMEOX Code article : SIMEOX_H_EU
Commercial reference : SIMEOX Item Code : SIMEOX_H_EU

et ses dispositifs associés : TUB03_EU, TUB10_EU, TUB25_EU
and associated devices : TUB03_EU, TUB10_EU, TUB25_EU

De classe IIa selon la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE :

« Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb. »

Class IIa according to the rule 9 of the annex IX of the directive 93/42/EEC

"All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa unless their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in Class IIb".

Satisfont aux dispositions applicables :

- Des textes communautaires : Directive Européenne 93/42/CEE, modifiée par la 2007/47/CEE, relative aux dispositifs médicaux annexe VII et annexe V, conformément aux exigences essentielles selon l'annexe I
- Des textes français de transposition : Code de la Santé Publique, 5^{eme} partie, livre II, article R5211-1 et suivants *are compliant with:*
- *European community rules: European Directive 93/42/EEC, amended by 2007/47/EEC, on Medical Devices Annex VII and Annex V, as per the essential requirements listed on Annex I.*

Cette déclaration est basée sur les documents suivants :

- La documentation technique, référencée : SIMEOX_H_EU, TUB03_EU, TUB10_EU, TUB25_EU, démontrant que le produit est conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.
- L'attestation CE n°30493-07 délivrée par le LNE/G-MED_0459, justifiant de la mise en application du système d'assurance de la qualité des produits, conformément à l'annexe V de la Directive Européenne 93/42/CEE.

This declaration is based on the following documents:

- *technical documentation, referenced in the name of the devices: SIMEOX_H_EU, TUB03_EU, TUB10_EU, TUB25_EU, in use demonstrating that the product complies with the essential requirements of the appendix I of the European Directive 93/42/EEC,*
- *CE certificate n°30493-07 issued by LNE/G-MED_0459, testifying to application of the approved products quality assurance system in line with annex V of the European Directive 93/42/EEC.*

Physio-Assist assure et déclare que les dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation technique citée.
Physio-Assist ensures and declares that the products are manufactured in conformity with the cited documentation.

Aix en Provence, 14/02/2020
Adrien MITHALAL
Président Directeur Général
CEO

