

## **DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY**

Déclaration/ Declaration No. : EF\_DC CE\_E\_1310

Nous/ We :

**GETINGE LANCER**  
30 boulevard de l'Industrie  
Zone Industrielle Pahin Concerto  
31170 Tournefeuille- France  
Tel : +(33) 5 61 15 11 11  
Fax : + (33) 5 61 15 16 16  
Internet : www.getinge.com

**CE**  
**0120**

déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical de Classe IIb (Règle 15)/ *declare under our sole responsibility that the Class IIb medical device (Rule 15):*

Produit/ Product :

**Laveur-désinfecteur pour dispositifs médicaux ED-FLOW**  
**Washer disinfecter for medical devices ED-FLOW**

Nom du produit/  
Product Name

GETINGE ED-FLOW AER  
GETINGE ED-FLOW SD AER

auquel se réfère cette déclaration, satisfait aux dispositions de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux exigences essentielles plus spécifiques de l'Annexe I de la Directive 2006/42/CE relative aux machines ainsi qu'à celles du livre II du Code de la Santé publique  
*to which this declaration relates, meets the provisions of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices and the more specific essential requirements set out in Annex I to the Directive 2006/42/EC on Machinery as well as those of the book II of the French Public Health Code.*

Et des directives/ and  
directives :

- CEM/ EMC 2004/108/CE
- Basse tension/ Low voltage 2006/95/CE
- DEEE/ WEEE 2002/96/CE

Le produit désigné a été conçu, fabriqué et contrôlé dans le cadre d'un système d'assurance qualité certifié conforme à :  
*The said product has been designed, manufactured and controlled within the guidelines of a quality insurance system which is certified to be conform to:*

- |                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| - ISO 9001 : 2008  | Certificat/Certificate n° FR02/57022  |
| - ISO 13485 : 2003 | Certificat/Certificate n° FR98/50812  |
| - ISO 14001 : 2004 | Certificat/Certificate n° FR05/0148EN |

Conformément aux normes harmonisées/ *In accordance with the harmonised standards:*

EN 980 : 2008	EN 1041 : 2008	EN ISO 13485 : 2003	EN ISO 14971 : 2009	EN ISO 15883-1 : 2009
EN ISO 15883-4 : 2009	EN 60601-1-2 : 2001	EN 62304 : 2006	EN 13850 : 2008	EN 61010-1 : 2001
EN ISO 61010-2-040 : 2005				

Il a fait l'objet du Certificat N°FR98/12182 délivré/ *It has been the subject of the Certificate No. FR98/12182 issued*  
par l'Organisme Notifié: **SGS** **0120**  
*by the Notified Body:*

**Systemes & Services Certification**  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port  
Cheshire CH65 3EN United Kingdom

Selon la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance qualité) visée à l'annexe II – Point 3/ *Following the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II – Point 3 (full quality assurance).*

Cette déclaration de conformité n'est valable qu'en relation avec la déclaration de conformité CE émise pour chaque produit fabriqué et est valide un an à compter de la date d'émission.


*This declaration of conformity is valid only in connection with the EC conformity declaration issued for each product manufactured and is valid one year from the date of issue.*

Lieu et date d'émission :  
Place and Date of issue:

Tournefeuille, le 21 Octobre 2013

Signataire autorisé  
Authorized signatory :

Nom / Name  
Titre / Title

  
**Alain SAYAG**  
Président Directeur Général/ Chief Executive Officer