

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE SAS	
Address / Adresse	100, Rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Product Reference Référence du produit	SOLUSCOPE PA	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class IIb Classe IIb	Annex IX, Rule No. 15 Annexe IX, Règle n° 15
Medical Device type Type de Dispositif Médical	Disinfectant Désinfectant	
Scope of Application Domaine d'Application	Disinfectant for flexible endoscopes. To be used exclusively in the Soluscope Serie 1 PA machines. Désinfectant pour endoscopes flexibles. A utiliser exclusivement dans les laveurs-désinfecteurs Soluscope Serie 1 PA.	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	47631	Medical device disinfectant
Quality Management System according to ISO 9001: 2015 EN ISO 13485: 2016	Certificate No. 1789.220907 Certificate No. 2407.220907	Certificate Expiry: September 6, 2023 Certificate Expiry: September 6, 2023
Notified Body - CE Marking Organisme Notifié – Marquage CE	1434	Polish Centre for Testing and Certification
CE Marking Marquage CE	Certificate No. 1434-MDD-420/2021	Certificate Expiry: 26/05/2024

I undersigned, Christian AFFRE, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above-mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently, the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Christian AFFRE, Président de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009 ; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Aubagne, 07/09/2022

Christian AFFRE

C.E.O.

Président

www.soluscope.com

100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France • Tél. : +33 (0)4 91 83 21 22 • Fax : +33 (0)4 91 83 21 10 • E-mail : info@soluscope.com
Soluscope SAS au capital de 11 700 000 € • Code APE 3250 A • RCS Marseille 490918075 • N° TVA intracommunautaire FR 36490918075
Siret 49091807500048 • Organisme de formation enregistré sous le numéro 93131375813 auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur

ANNEX : List of SKU

- 2295796FG
- 2295796ZH
- 2295796GZ
- 22957965H
- 22957968D
- 22957968S
- 229579641