

CE 0476

DECLARATION DE CONFORMITE	DECLARATION OF CONFORMITY
----------------------------------	----------------------------------

Dispositif Médical	Medical Device
Classe IIa	Class IIa
TELEMIS MEDICAL	TELEMIS MEDICAL
Telemis S.A. B - 1348 Louvain-la-Neuve http://www.telemis.com	Telemis S.A. B - 1348 Louvain-la-Neuve http://www.telemis.com

<p>Nous, TELEMIS S.A., Déclarons que le dispositif médical repris ci-dessus dont le numéro de série V4.YY.ZZ est conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE et son annexe V sur les dispositifs médicaux et l'Arrêté Royal correspondant d'avril 1999.</p> <p>Il a été développé dans le respect des normes ISO 13485:2016 conformément à l'annexe ZB.3 et EN-62304:2006/AMD1:2015</p> <p>Kiwa Cermet Italia Spa, organisme notifié N° 0476, a délivré le certificat d'approbation du dossier numéro MED31584.</p>	<p>We, TELEMIS S.A., Hereby declare that the above medical device (serial number V4.YY.ZZ) complies with the European Directive 93/42/EEC and its Annex V concerning medical devices and to the corresponding Royal Decree of April 1999.</p> <p>It has been developed in compliance with ISO 13485: 2016 in accordance with Annex ZB.3 and EN-62304: 2006/AMD1: 2015</p> <p>Kiwa Cermet Italia Spa, notified body N°0476, has issued the file approval certificate, registration number MED31584.</p>
--	---

Date: 26/05/2020

Name: Stephane Ketelaer, Chief Executive Officer

Signature:



Telemis
Stephane Ketelaer
Chief Executive Officer