

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

CANÈ S.p.A.
 SRN n° IT-MF-000013520
 via Cuornè 42/a - 10098 Rivoli (TO) - Italy

déclare, sous sa seule responsabilité, que les produits suivants :

BASIC UDI-DI (GMN)	DESTINATION D'UTILISATION	MODÈLE	REF	UDI-DI (GTIN)
805061661-PS-PID-82	Pompes ambulatoires pour perfusions sous-cutanées d'immunoglobulines	CRONO S-PID 100	PS3AF	08050616613028
		CRONO S-PID 30	PS3TL	08050616613080
		CRONO S-PID 50	PS3PL	08050616613004
		CRONO S-PID4 100	PS4AK	08050616614063
		CRONO S-PID4 50	PS4AQ	08050616614148
		CRONO Super PID	PS3LL	08050616613066
		CRONO TWIN	PS3KL	08050616613202

- sont des dispositifs médicaux de **classe IIb**, conformément à la règle 12 de l'annexe VIII du règlement européen 2017/745 et aux modifications ultérieures ;
- sont conforme aux **exigences générales de sécurité et de performance** de l'annexe I du règlement européen 2017/745 et aux modifications ultérieures, comme indiqué dans les certificats MDR 00002-A et MDR 00002-B, délivré par l'organisme notifié n° 0476 - KIWA Cermet Italia S.p.A., via Cadriano 23, I-40057 Granarolo dell'Emilia (BO) ;
- ont été conçues selon les **principales normes techniques de produits** suivantes :
 - IEC 60601-1: 2005 AMD2:2020 - Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
 - IEC 60601-1-2: 2014 AMD1:2020 - Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.
 - IEC 60601-1-8: 2006 AMD2:2020 - Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
 - IEC 60601-1-11: 2015 AMD1:2020 - Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

- IEC 60601-2-24: 2012 - Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.
- ISO 10993-1: 2018 - Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 14971: 2019 - Medical devices. Application of risk management to medical devices.
- ISO 15223-1: 2021 - Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

Le **système qualité** CANÈ S.p.A. est certifié par KIWA Cermet Italia S.p.A., via Cadriano 23, I-40057 Granarolo dell'Emilia (BO), selon les normes suivantes :

- ISO 9001 - Quality management systems - Requirements - comme indiqué dans le certificat n° 3506-A ;
- ISO 13485 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - comme indiqué dans le certificat n° 3506-M.

Rivoli (TO), 23.02.2023

CANÈ S.p.A.

CANÈ S.p.A.
Via Cuornè n° 42/a
10098 RIVOLI (TO)
Tel. 011.9574872 - Fax 011.9598880
P. IVA/C.F. 04384410017



Claudio Canè
Directeur Général

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation