

## Déclaration de Conformité

pour le produit

### TensioSmart – LS808-B, dispositif médical de classe IIa

Nous, Société Terraillon S.A.S., 1 rue Ernest Gouin, 78290 Croissy sur Seine, France, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit susmentionné dans la présente est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité. Ce produit répond aux principales exigences et aux autres dispositions applicables de la **Directive R&TTE 1999/5/CE**.

Ce produit répond aux principales exigences et aux autres dispositions applicables de l'annexe II.3 de la **Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC**.

EN 300 328 V1.8.1 : 2012
EN 62479 : 2010
EN 301 489-1 V1.9.2 : 2011
EN 301 489-17 V2.2.1 : 2012
EN 60601-1-1-2 :2007
IEC 60601-1 :2005

Le produit porte le marquage de conformité CE0123. Toute modification non autorisée du produit annule cette déclaration.

Croissy sur Seine, le 16/06/2021

Responsable Qualité  
Frédéric DAGGAG

