

Déclaration de conformité (DoC) UE

NOTE : Les sections précédées et suivies des trois signes plus (+++) ne peuvent pas être modifiées ou supprimées sans l'accord préalable d'un Responsable Qualité ou d'un délégataire au sein de l'entité et/ou du service (ne pas supprimer cet en-tête).

ID DoC UE	60116226 rev F																																																												
Nom et adresse du fabricant : Videomed S.r.l. Via Cesare Battisti n.31/C 35010 Limena (PD) Italy Numéro d'identification unique (SRN) du fabricant : IT-MF-000024944																																																													
Nom et adresse du mandataire : Non disponible Numéro d'identification unique (SRN) du mandataire : Non disponible.																																																													
+++ Nous, en notre qualité de fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessous est (sont) conforme(s) aux dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux directives, règlements et spécifications communes ci-après. +++																																																													
Autres directives, règlements et législations de l'UE pertinents avec lesquels le(s) dispositif(s) est (sont) en conformité : de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS) modifiée par la Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015.																																																													
Spécifications communes appliquées : Non disponible.																																																													
Nom du ou des produit(s)/Dénomination(s) commerciale(s), et code ou référence du ou des produit(s) : Helion, Truelink 4																																																													
<table border="1"><thead><tr><th>code ou référence</th><th>Description</th><th>code ou référence</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>VR401111-1</td><td>Helion Main Unit R</td><td>TVR401111-1</td><td>Truelink 4 Main Unit R</td></tr><tr><td>VR401111-1ND</td><td>Helion Main Unit</td><td>TVR401111-1ND</td><td>Truelink 4 Main Unit</td></tr><tr><td>VR401111-1D</td><td>Helion Main Unit RD</td><td>TVR401111-1D</td><td>Truelink 4 Main Unit RD</td></tr><tr><td>VR401111-1DT</td><td>Helion Main Unit RSD</td><td>TVR401111-1DT</td><td>Truelink 4 Main Unit RSD</td></tr><tr><td>VR401111-1T</td><td>Helion Main Unit RS</td><td>TVR401111-1T</td><td>Truelink 4 Main Unit RS</td></tr><tr><td>VR401111-1TND</td><td>Helion Main Unit S</td><td>TVR401111-1TND</td><td>Truelink 4 Main Unit S</td></tr><tr><td>VR401111-2</td><td>Helion Main Unit AR</td><td>TVR401111-2</td><td>Truelink 4 Main Unit AR</td></tr><tr><td>VR401111-2D</td><td>Helion Main Unit ARD</td><td>TVR401111-2D</td><td>Truelink 4 Main Unit ARD</td></tr><tr><td>VR401111-2DT</td><td>Helion Main Unit ARSD</td><td>TVR401111-2DT</td><td>Truelink 4 Main Unit ARSD</td></tr><tr><td>VR401111-2T</td><td>Helion Main Unit ARS</td><td>TVR401111-2T</td><td>Truelink 4 Main Unit ARS</td></tr><tr><td>VR401111-3</td><td>Helion Main Unit SSD R</td><td>TVR401111-3</td><td>Truelink 4 Main Unit SSD R</td></tr><tr><td>VR401112</td><td>Helion 4K</td><td>TVR401112</td><td>Truelink 4 UHD</td></tr><tr><td>VR401113</td><td>Helion 4K Plus</td><td>TVR401113</td><td>Truelink 4 UHD Plus</td></tr><tr><td>CM401326</td><td>Helion Conference</td><td>TCM401326</td><td>Truelink 4 Conference</td></tr></tbody></table>	code ou référence	Description	code ou référence	Description	VR401111-1	Helion Main Unit R	TVR401111-1	Truelink 4 Main Unit R	VR401111-1ND	Helion Main Unit	TVR401111-1ND	Truelink 4 Main Unit	VR401111-1D	Helion Main Unit RD	TVR401111-1D	Truelink 4 Main Unit RD	VR401111-1DT	Helion Main Unit RSD	TVR401111-1DT	Truelink 4 Main Unit RSD	VR401111-1T	Helion Main Unit RS	TVR401111-1T	Truelink 4 Main Unit RS	VR401111-1TND	Helion Main Unit S	TVR401111-1TND	Truelink 4 Main Unit S	VR401111-2	Helion Main Unit AR	TVR401111-2	Truelink 4 Main Unit AR	VR401111-2D	Helion Main Unit ARD	TVR401111-2D	Truelink 4 Main Unit ARD	VR401111-2DT	Helion Main Unit ARSD	TVR401111-2DT	Truelink 4 Main Unit ARSD	VR401111-2T	Helion Main Unit ARS	TVR401111-2T	Truelink 4 Main Unit ARS	VR401111-3	Helion Main Unit SSD R	TVR401111-3	Truelink 4 Main Unit SSD R	VR401112	Helion 4K	TVR401112	Truelink 4 UHD	VR401113	Helion 4K Plus	TVR401113	Truelink 4 UHD Plus	CM401326	Helion Conference	TCM401326	Truelink 4 Conference	
code ou référence	Description	code ou référence	Description																																																										
VR401111-1	Helion Main Unit R	TVR401111-1	Truelink 4 Main Unit R																																																										
VR401111-1ND	Helion Main Unit	TVR401111-1ND	Truelink 4 Main Unit																																																										
VR401111-1D	Helion Main Unit RD	TVR401111-1D	Truelink 4 Main Unit RD																																																										
VR401111-1DT	Helion Main Unit RSD	TVR401111-1DT	Truelink 4 Main Unit RSD																																																										
VR401111-1T	Helion Main Unit RS	TVR401111-1T	Truelink 4 Main Unit RS																																																										
VR401111-1TND	Helion Main Unit S	TVR401111-1TND	Truelink 4 Main Unit S																																																										
VR401111-2	Helion Main Unit AR	TVR401111-2	Truelink 4 Main Unit AR																																																										
VR401111-2D	Helion Main Unit ARD	TVR401111-2D	Truelink 4 Main Unit ARD																																																										
VR401111-2DT	Helion Main Unit ARSD	TVR401111-2DT	Truelink 4 Main Unit ARSD																																																										
VR401111-2T	Helion Main Unit ARS	TVR401111-2T	Truelink 4 Main Unit ARS																																																										
VR401111-3	Helion Main Unit SSD R	TVR401111-3	Truelink 4 Main Unit SSD R																																																										
VR401112	Helion 4K	TVR401112	Truelink 4 UHD																																																										
VR401113	Helion 4K Plus	TVR401113	Truelink 4 UHD Plus																																																										
CM401326	Helion Conference	TCM401326	Truelink 4 Conference																																																										

Déclaration de conformité (DoC) UE

NOTE : Les sections précédées et suivies des trois signes plus (+++) ne peuvent pas être modifiées ou supprimées sans l'accord préalable d'un Responsable Qualité ou d'un délégataire au sein de l'entité et/ou du service (ne pas supprimer cet en-tête).

Utilisation prévue: Les système de gestion vidéo Helion et Truelink 4 sont des systèmes de vidéocommunication médicale utilisés exclusivement pour la visualisation et la gestion de sources audio et vidéo existantes et de l'éclairage opératoire conformément aux spécifications établies par le fabricant.
Classe de risque du ou des dispositif(s) : Classe I
Numéro UDI-DI de base du ou des produit(s) : 0615521GMN1160018M .
Numéro de certificat UE MDR : Non disponible
Description des évaluations de conformité/Annexes : Annexes II et III
Nom et adresse de l'organisme notifié : Non disponible Numéro d'identification de l'organisme notifié : Non disponible
+++ Cette déclaration est établie sur les fondements suivants : • Pour les dispositifs avec un Certificat UE MDR émis par un organisme notifié : ○ La date de début de validité de ce document ne doit pas être antérieure à la date de validité du Certificat UE MDR correspondant. ○ La DoC porte sur tous les lots de produits libérés au cours de la période/des dates de validité du Certificat UE MDR correspondant. • Pour les dispositifs de Classe I (<i>dispositifs non stériles, n'ayant pas de fonction de mesurage ou n'appartenant pas à la catégorie des instruments chirurgicaux réutilisables</i>), la DoC porte sur les lots de produits libérés après la date de signature. • Conformité aux normes et réglementations définies dans la Documentation technique et les Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances (General Safety and Performance Requirements, GSPR). • Des informations complémentaires peuvent être jointes à ce modèle, comme des spécifications communes, des justificatifs de conformité à d'autres règlements/agréments de l'UE, une liste de codes produits ou d'autres documents connexes. +++

Signataire autorisé :	
Nom et titre :	Giulio Zavagni, Responsable qualité
Fonction :	Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)
Lieu d'édition :	Pordenone, PN, Italie
Date d'édition :	29-Jul-2024

Déclaration de conformité (DoC) UE

NOTE : Les sections précédées et suivies des trois signes plus (+++) ne peuvent pas être modifiées ou supprimées sans l'accord préalable d'un Responsable Qualité ou d'un délégataire au sein de l'entité et/ou du service (ne pas supprimer cet en-tête).

Signature :	Signature: <i>Giulio Zavagni</i> Email: giulio_zavagni@baxter.com Electronically signed by: Giulio Zavagni Reason: I approve this document Date: Jul 29, 2024 17:12 GMT+2
-------------	---