



DÉCLARATION "CE" DE CONFORMITÉ

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DÉCLARATION – STATEMENT

V.L.A.D.

ZA du Papillon
400 rue Emile Dewoitine
37210 PARÇAY-MESLAY - FRANCE

Déclare sous son entière responsabilité que les produits « **batteries à usage médical** » que nous commercialisons, sont conformes aux dispositions des Directives et normes ci-dessous.

DECLARES UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT OUR PRODUCTS « BATTERIES FOR MEDICAL USE », THAT WE SELL, ARE COMPLIANT WITH DIRECTIVES AND APPLICABLE STANDARDS BELOW.

LISTE DES NORMES ET DIRECTIVES APPLICABLES - APPLICABLE STANDARDS AND DIRECTIVES LIST

- Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE AS AMENDED BY
- Directive 2006/66/CE modifiée par la Directive 2013/56/UE AS AMENDED BY
- Directive 2014/30/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique
HARMONISATION OF THE LAWS OF THE MEMBER STATES RELATING TO ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
- IEC/EN 60601-1 Appareils électro médicaux – Règles générales de sécurité
ELECTRO-MEDICAL DEVICES - GENERAL SAFETY REGULATIONS
- IEC/EN 60601-1-2 Appareils électro médicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE – COLLATERAL STANDARD : ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – REQUIREMENTS AND TEST
- Directive 2011/65/UE (RoHS 2) modifiée par les Directives 2017/2102 et 2015/863 AS AMENDED BY

DÉSIGNATION DU PRODUIT CONCERNÉ - PRODUCT CONCERNED

- Batteries pour utilisation médicale BATTERIES FOR MEDICAL USE

CERTIFICATIONS QUALITÉ DE VLAD - QUALITY STANDARDS FOR VLAD

- ISO 9001 : 2015
- ISO14001 : 2015
- ISO13485 : 2016

Fait à Parçay-Meslay, le 03/03/2021

PLACE AND DATE

Jean-Louis JARRY
Président

V.L.A.D.
Z.A. du Papillon
400, Rue Emile Dewoitine
37210 PARÇAY-MESLAY
Tél. 02 47 54 08 29 - Fax 02 47 41 97 95

Document FOR0148F édité le 03/03/2021

VLAD
ZA du Papillon
400, rue Emile Dewoitine
37210 Parçay-Meslay - FRANCE

Tel. +33(0)2.47.54.08.29
Fax. +33(0)2.47.41.97.95
www.vlad.fr
contact@vlad.fr

S.A.Sau capital de 68.150€
Siret : 422 283 580 00047
RCS Tours – APE : 4669B
TVA : FR 03 422 283 580