

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name Nom du fabricant	DEXTRAIN	
Address Adresse	12 rue Ampère 91430 Igny	
Product Reference Référence Produit	Système MANIPULANDUM	
Description	Accessoire pour l'évaluation de la dextérité	
Regulation 1		
UE Regulation	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Class of the Medical Device	I	ANNEX VIII , rule 13
European Medical device Nomenclature code	Y0503 Hands and fingers re-education devices	
Applied standards	IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012 + AMD2:2020	

We undersigned, Loïc POIRIER, CEO, declare that the above mentioned device complies with the relevant provisions according to the European regulation UE 2017/745 concerning Medical Devices and particularly fulfils the General Safety and Performance Requirements according to the Annex I , and harmonized standards listed above.

Consequently the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Loïc POIRIER, CEO, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent du règlement européen UE 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux; et en particulier satisfait aux Exigences de sécurité et de performance de l'Annexe I, et aux normes harmonisées citées ci-dessus.

En conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date, Signature

le 20/12/2022



DEXTRAIN SAS

12, rue Ampère - ZI Igny

91430 IGNY - France

SAS au capital de 10 000 Euros

BOE Evry 894 284 611 - APE/NAF 7219Z

TVA FR06 894 284 611