

Déclaration de conformité CE



EC Declaration of Conformity Déclaration CE de conformité

Manufacturer / Fabricant: **SCALEO MEDICAL**, 107 rue Dassin, ZAC Parc 2000, 34080 Montpellier, FRANCE.

(SRN):FR-MF-00002929

We hereby declare that the following product(s)
Déclarons sous notre entière responsabilité que le(s) produit(s) suivant(s) :

HORIZON P5 - Portable oxygen concentrator, Ref : R41 508 & R41 516
HORIZON P5 - Concentrateur d'oxygène portable, Ref : R41 508 & R41 516

Basic UDI-DI: 3664844HO2PRTXS

Class IIa according to rule 11 of annex IX of the Directive 93/42/EC
Classe IIa en application de la règle 11 de l'annexe IX de la directive 93/42/CE

Are compliant with / sont en conformité avec :

The council directives and amendments concerning medical devices **93/42/EC** and the French Public Health Code, by compliance to the Harmonized European standards: NF EN ISO 80601-2-69:2014 and NF EN ISO 80601-2-67:2014.

*Les directives du conseil et leurs amendements relatives aux dispositifs médicaux **93/42/CE**, et le Code de la Santé Publique, par conformité à la norme harmonisée européenne réf : NF EN ISO 80601-2-69 :2014 and NF EN ISO 80601-2-67 :2014.*

This declaration is based on following elements:
Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Technical data "DTCE HORIZON P5" proving conformity to the Directive Requirements
Documentation technique « DTCE HORIZON P5 » démontrant la conformité du produit aux exigences de la Directive.
- EC certificate n° 38188 rev.1 delivered by GMED approving the full quality assurance system according to the annex II.3 of the 93/42/EEC directive.
Le certificat CE n° 38188 rev.1 délivré par GMED d'approbation du système qualité complet suivant l'annexe II.3 de la directive 93/42/CEE.
- Confirmation letter #39608-0 from GMED of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices.
Lettre de Confirmation #39608-0 du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux.

This declaration, made under the sole responsibility of SCALEO Medical, is valid for all devices identified in this declaration.
Cette déclaration, établie sous la seule responsabilité de SCALEO Medical, est valable pour tous les dispositifs identifiés dans la présente déclaration.

Annex 1. : Attachment: list of references covered by this declaration (*liste des références couvertes par la présente déclaration*)

Expiry date/ date expiration : Dec 31st, 2028
Released on / Par à Montpellier, le 29/04/2024

Michel MALGOUYRES
Directeur

Declaration_CE_de_conformite_Horizon_P5_V06

1 / 2