

Déclaration de conformité

Declaration of conformity

Gamme / Range:

EOLife®

(Selon l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745)
(According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745)

Révision/ Revision	Date/ Date	Nature des modifications/Kind of modification
Rev00	28 SEP 2020	Establishment of the DoC
Rev01	13 JUN 2022	Addition of ARCHEON SRN number and directives 2014/53/EU and 2011/65/UE
Rev02	03 APR 2023	Update of product reference and intended purpose according to CC-2023-N°01 and CC-2022-N°32

FABRICANT / MANUFACTURER

Nom de l'entreprise/ *Name of Company*

ARCHEON

Adresse/ *Address*

2 Chemin des Aiguillettes 25000 Besançon (Fr)

Numéro d'enregistrement unique/ *Actor ID/SRN*

FR-MF-000015884

Cette Déclaration de Conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Déclaration de conformité
Declaration of conformity

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL / MEDICAL DEVICE IDENTIFICATION	
Nom du Produit / Product Name	Référence Produit / Product Reference
EOLife®	A0000055
FlowSense®	A0000044
EOLife® battery	A0000051
Basic UDI-DI	
3770016085H01YZ	
Destination Attendue / Intended Purpose	Photo / Photograph
<i>EOLife® est un dispositif médical destiné à aider les professionnels de secours dans leur pratique de la ventilation pulmonaire au cours de la réanimation cardiopulmonaire et adapter leurs gestes afin qu'ils soient conformes aux recommandations internationales de l'AHA et de l'ERC. / EOLife® is a medical device to help healthcare professionals perform pulmonary ventilation during cardiopulmonary resuscitation and adapt their technique to comply with international guidelines from the AHA and ERC.</i>	

CLASSE DE RISQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX / RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES

Classification du dispositif *Classe / Class I*
Device Classification *Règle / Rule 13*

ARCHEON déclare que le dispositif mentionné ci-dessus respecte la législation européenne suivante :

ARCHEON declares that the above-mentioned products meet the following EU legislation:

Regulation (EU) 2017/745

Directive 2014/53/EU

Directive 2011/65/EU

REPRÉSENTANT DE
L'ENTREPRISE
COMPANY REPRESENTATIVE

DATE 03 avril 2023
DATE April 3, 2023

NOM/NAME OQDA Valentine

TITRE Directrice Qualité/Affaires réglementaires
TITLE Quality/Regulatory affairs Director

SIGNATURE
SIGNATURE

LIEU DE DÉLIVRANCE/PLACE OF ISSUANCE
Besançon

