

DECLARATION DE CONFORMITE C.E. **Declaration of conformity**

Nous, We,
L.I.D. Sotramet
Z.A Berthoire
36, avenue Jean Monnet
13410 Lambesc FRANCE

Certifions que les produits : type LED lampe 4,2 watts CARLA
Declare that the products: LED lamp 4,2 watts CARLA
Comprenant les références suivantes:
Including the following codes:

LEDB0650 – LEDB0650ISC – LEDB0900 – LEDB0900ISC – LEDBAT650 –
LEDBAT900

répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux annexe VII. L'appareil est de classe I selon la règle 12 de l'annexe IX de la présente directive, ainsi qu'aux prescriptions des normes Européennes suivantes :
Complies with the directive 93/42/CEE related to medical devices annex VII. Device is class I under rule 12 of annex IX of this directive, and the following European requirement:

- EN 60.598-1 luminaires prescription générales / general instructions.
- EN 60.598-2-1 luminaires fixes usage général / fixed lights.
- EN 60.598-2-6 luminaires avec transformateurs ou convertisseurs incorporés / lights with inbuilt transformers or converters.
- EN 60.598-2-25 luminaires pour les unités de soins des hôpitaux et maison de santé / lights for medical rooms and hospitals.
- EN 60.601-1-2 compatibilité électromagnétique CEM / electromagnetic compatibility.
- EN 60.601-2-41 règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et de diagnostic / specific rules for surgical and diagnosis lights.
- EN 60.601-1 sécurité des dispositifs médicaux / medical device safety.

Apposition marquage **CE** / **CE** mark 2015.

Fait à Lambesc,
le 18 mars 2015



Pierre SIMAR
Président/ Managing director