

Le fabricant,

**MDB TEXINOV
56 ROUTE FERROSSIERE
38110 SAINT-DIDIER-DE-LA-TOUR
FRANCE**

Garantit et déclare que le dispositif médical :

- **Source lumineuse FLUXMEDICARE® V2 (référence LIGHTSOURCE02)**

Ayant pour code GMDN : Skin photodynamic therapy lamp (59739)

Sont conformes aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE, d'après l'annexe II, point 4 exclu :

- MDB TEXINOV s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- MDB TEXINOV s'engage à veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- MDB TEXINOV s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires;
- MDB TEXINOV s'engage à informer les autorités compétentes des incidents suivants dès que nous avons connaissance :
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par nous-même des dispositifs appartenant au même type.
- MDB TEXINOV confirme que le dispositif médical FLUXMEDICARE®V2 ne contient pas de substance médicamenteuse, ne contient pas de substance issue d'un animal ou d'un être humain et ne contient pas de substance carcinogène, mutagène ou reprotoxique.

Ce dispositif est couvert par le **certificat CE 678939** pour le périmètre « Design and manufacture of devices for Photodynamic therapy » par l'organisme notifié : **BSI** (Numéro d'organisme notifié 2797), Say Building ,John M .Keynesplein 9, 1066 EP AMSTERDAM ,The Netherlands

Première année d'obtention du marquage CE :**19/09/2018**

Date actuelle de la dernière version certificat : **19/11/2019**

Date d'expiration du certificat :**18/09/2023**

Nom et fonction du signataire : J TANKERE /PDG

Fait à : *S^t Didier de la Tour*

Le : *31/07/20*

