

Le fabricant,

MDB TEXINOV
56 Route de Ferrossière
38110 Saint Didier de la tour
France
SRN : FR -MF-000001728

Garantit et déclare, sous notre seule responsabilité, que les dispositifs :

- **Accessoires des dispositifs FLUXMEDICARE V2**

De classe de risque : Classe I selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 :

Dispositifs	Classe	UDI-DI de base
Clé USB	I	3770021816CLEUSBZ9
Harnais HARN2	I	3770021816HARNAISB2
Accessoire FLUXMED1-V2 Accessoire FLUXMED2-V2 Accessoire FLUXMED3-V2 Accessoire FLUXMED4-V2 Accessoire FLUXMED6-V2	I	3770021816FLUXMEDJ8
Housse de protection FMP01 Housse de protection FMP02 Housse de protection FMP03 Housse de protection FMP04 Housse de protection FMP06	I	3770021816TEXTILES66
Filets NET05 et NET07	I	3770021816TEXTILES66
Bonnet CAP2	I	3770021816TEXTILES66
Textlight1-V2 Textlight2-V2 Textlight3-V2 Textlight4-V2 Textlight6-V2	I	3770021816TEXTLIGHTU9

Sont conformes aux exigences applicables du règlement 2017/745 :

- 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 procède la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe I sous le régime de l'auto-certification selon les exigences du règlement 2017/745 et notamment l'article 52.

Nom et fonction du signataire :

Fait à : Saint-Didier de la Tour

Le : 27/07/2026