

B3-DQ-01-001	Business Development - Engineering	 Technology
	Document Qualité	
Version: V2	Déclaration de conformité produit	

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

*HL Technology
Rue Jardinière 153
2300 La Chaux-de-Fonds
CH*

**Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that**

le dispositif médical
das Medizinprodukt
the medical device
il dispositivo medico

Clé Dynamométrique OMEGA

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

de la classe /
der Klasse /
della classe /
of class

Classe I

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

**remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / allen Anforderungen der
Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind / soddisfa tutte le disposizioni della
direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC)
which apply to it.**

**Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués**
Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

Normes harmonisées, ISO 7153-1 ; ISO 13485 ; NF EN 1041 ; EN ISO 15233-1

Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Procedimentodi valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

B3-PR-01 V04 Conception des produits

**Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si
consulté)**
Konformitätsbewertungsstelle (falls
beigezogen)
Organo incaric. della valutaz. della conform.
(se consultato)
Notified Body (if consulted)

N/A

17.02.2020, La Chaux-de-fonds.
Lieu, date / Ort, Datum / Luogo, data / Place, date

Adrian Banderet, QMR Manager
Nom et fonction / Name und Funktion /
Nome e funzione / Name and function