

**Kinetec SAS**  
Zone industrielle de Tournes  
Rue Maurice Périn  
08090 Tournes - France

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit  
*declare on our own responsibility that product*

## KINETEC SPECTRA™

est un dispositif de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux et satisfait aux dispositions des Directives du Conseil qui lui sont applicables ainsi qu'au code de la santé publique livre Vbis :

*is a class IIa device according to 93/42/CEE Medical devices directive, annexe IX, rules 9 and complies with the assessment criteria of Council's Directives to which it applies and to the livre Vbis:*

n° 93/42/CEE du 14 Jun 1993 - DISPOSITIFS MEDICAUX obligatoire à partir du 14 Jun 1998  
*n° 93/42/CEE of June 14, 1993 - MEDICAL DEVICES mandatory date : June 14, 1998*

et que le système qualité du fabricant est conforme aux normes ou autres documents normatifs suivants :  
*and the quality system of the manufacturer is in conformity with the following standard (s) :*

**ISO 9001:2015**

Certificat n° 26390 rev. 3 délivré par le LNE/G-MED  
*Certificate n°26390 rev 3 established by LNE/G-MED*

**ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485/2016**

Certificat n° 33372 rev. 1 délivré par le LNE/G-MED  
*Certificate n°33372 rev 1 established by LNE/G-MED*

Attestation de conformité à l'annexe II.3 délivrée par le LNE/G-MED N°26392 rev.7

*Certificate for approval of full Quality Assurance System - Annexe II.3 – N°26392 rev 6 established by LNE/G-MED*

Dossier technique DI-DT-Spectra-4 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

*Technical file DI-DT-Spectra-4 demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC*

Année d'apposition du Marquage CE : 2003  
*Year in which CE mark was affixed: 2003*

Tournes, le 12 septembre 2020  
*Tournes, 12<sup>th</sup> September 2020*



**Robert Donaldson**  
Directeur General / General Director  
Par délégation / by delegation  
**Laurent Bény**

**Liste des Normes appliquées**

*List of applied Standards*

EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices.</i>
IEC 60601-1	Appareils électro-médicaux – Partie 1 : Exigences générales de base et les performances essentielles. <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for basic safety and essential performance.</i>
IEC 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais. <i>Medical electrical equipment: Part 1-2: General requirement for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirement and tests.</i>
IEC 60601-1-6	Appareils électro-médicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation. <i>Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirement for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability.</i>
IEC 60601-1-11	Appareils électro-médicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électro-médicaux et les systèmes électro-médicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile. <i>Medical electrical equipment: Part 1-11: General requirement for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.</i>
EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques. <i>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i>
EN ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro. <i>Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.</i>
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. <i>Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.</i>
EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux. <i>Information supplied by the manufacturer of the medical devices.</i>
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. <i>Medical devices – Symbols to be used with a medical device labels, labelling and information to be supplied.</i>
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel. <i>Medical device software – Software life-cycle processes.</i>
EN 62366	Dispositif médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. <i>Medical devices – Part 1 : Application of usability engineering to medical device.</i>
NF EN 62353	Sécurité Électrique des Dispositifs Médicaux – Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électro-médical. <i>Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.</i>