



# Attestation

La société Isocèle Conseil, cabinet de conseil en assurance qualité et affaires réglementaire des dispositifs médicaux, atteste par la présente avoir rédigé le Manuel qualité, du système de management de la qualité de la société SAT (société Audition Technique) sur la base des référentiels suivants :

- EN ISO 13485 :2016/A11 :2021
- Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et en particulier l'article 10 relatif aux fabricants de dispositifs médicaux et à l'annexe XIII relative aux dispositifs sur mesure.

En tant que fabricant de dispositifs de classe IIa sur mesure, SAT applique la procédure d'évaluation de la conformité définie à l'article 52 alinéa 8 :

« Les fabricants de dispositifs sur mesure appliquent la procédure visée à l'annexe XIII et établissent, avant la mise sur le marché des dispositifs concernés, la déclaration figurant à la section 1 de ladite annexe.

Outre la procédure applicable en vertu du premier alinéa, les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I. Le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A. »

L'évaluation de la conformité est donc basée sur l'annexe XIII.

Pour Isocèle Conseil :

3/31/2025 | 6:38 PM CEST

DocuSigned by:

*Martin Bouchu*

ED2C20D3C61D42B...

**ISO**cèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014