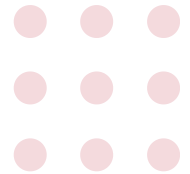


TECHNICAL MASTER FILE

BBB Med S9001

Dossier technique du dispositif médical. Document supérieur : 751-P-01
 Technical File.



RÉFÉRENCE 751-R-01	VERSION V5	DATE 2018-12-24
DOCUMENT ID TMF-BBB Med S9001-2018-12-24, V5		AUTEUR Maja Stanković

● DIFFUSION

☒ Management	☒ Quality	☒ Purchase	☒ Production
☐ Sales	☒ Maintenance	☒ Human resources	☒ Development

● CONTRÔLE DES MODIFICATIONS

VERSION	DESCRIPTION	DATE
V5	Ajouté : cartographie des processus ; contrôle des changements ; circulation des indications avec cicatrisation des plaies ; exclusions / contre-indication & contre-indication partielle, nouvelles versions de la documentation jointe.	2018-12-24

● APPROBATION

	POSITION	NOM	DATE	SIGNATURE
Créé par	Consultant	Maja Stanković	24.12.2018	_____
Révisé par	Dir. de la production	Milan Jovanović	24.12.2018	_____
Approuvé par	CEO	Mladen Jovanović	24.12.2018	_____

01 Description du produit

1.1 Description générale de l'appareil

Le dispositif médical BBB S9001 est une cabine horizontale 360° équipée de 6750 diodes LED non thermiques (bleu-470 nm, rouge-630 nm et proche infrarouge-940 nm) en même temps, passant simultanément par plusieurs fréquences, avec tous les paramètres prédéfinis pour un traitement optimal.

La multifréquence couvre l'ensemble du spectre des biofréquences et va de 12,2 Hz à plus de 142 857 Hz.

6750

DIODES LED NON
THERMIQUES

2,97 J/cm²

PAR SÉANCE

25 min

SESSION, ARRÊT AUTO

12,2 à 142 857 Hz

MULTIFRÉQUENCE

L'utilisateur a une interaction minimale avec le dispositif médical : il / elle peut démarrer la session, mettre en pause la session et mettre fin à la session. La session se termine automatiquement après 25 minutes.

Protocole général d'utilisation

- ✓ L'utilisateur doit être entièrement déshabillé et sans aucun type de bijou lorsqu'il utilise le BBB-S9001.
- ✓ Avant le premier traitement, l'utilisateur doit être informé de l'utilisation de l'appareil.
- ✓ Session unique de 25 minutes.

REMARQUE

Le protocole suivant n'est qu'un guide. Les traitements peuvent varier en fonction de la gravité de l'affection, de l'âge du client et d'autres facteurs.

1.2 Usage prévu

BBB Med S9001 est destiné à soulager :

Troubles de la circulation sanguine, y compris la cicatrisation des plaies

Rides et ridules (rajeunissement de la peau)

Douleur (douleurs musculaires et articulaires)

Effet des longueurs d'onde

Bleu 470 nm

Aide à détruire les bactéries qui causent l'acné et les imperfections.

Rouge 630 nm

Active les cellules pour qu'elles produisent du collagène et de l'élastine, tout en ayant des effets anti-inflammatoires qui aident à réduire la douleur, l'inflammation et les rougeurs associées à la rosacée.

Proche infrarouge 940 nm

Active les cellules pour produire du collagène, relaxation des muscles, soulagement des spasmes musculaires, le soulagement des douleurs et des raideurs musculaires et articulaires, le soulagement de la douleur et de la raideur associées à l'arthrite et l'arthrose.

Les exclusions d'utilisation sont

- Maladie physique et psychologique mettant en doute la capacité de consentement
- Cancer aigu ou antérieur
- Maladie cutanée aiguë nécessitant un traitement dermatologique
- Grossesse et/ou allaitement
- Antécédents de photosensibilité ou utilisation récente de médicaments photosensibilisants
- Traitement local par corticostéroïdes
- Enfants de moins de 7 ans
- Poids maximal de l'utilisateur 135 kg

CONTRE-INDICATION

Épilepsie

CONTRE-INDICATION PARTIELLE

Claustrophobie

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX POUR L'UTILISATEUR

La source lumineuse clignote selon un rythme précis. Le fait d'être dans une cabine presque close pendant le traitement peut provoquer une crise de panique et de claustrophobie. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et l'utilisateur doit être observé par un personnel médical autorisé.

Effets secondaires possibles

- ✓ Allergie au verre acrylique.
- ✓ Hypersensibilité au désinfectant. Si vous êtes allergique au désinfectant, informez-en le personnel, afin d'essuyer la surface intérieure avec une serviette imbibée d'eau propre avant le traitement.

1.3 Méthodes de production

Selon :

 Procédure de production Réf. 750-P-01 v4

 Instructions de production Réf. 7511-I-01 v5

 Manuel d'assemblage v6

1.4 Accessoires

BBB Med S9001 est un dispositif autonome.

1.5 Classification du dispositif sous MDD

Le BBB Med S9001 est destiné à administrer de l'énergie (ondes électromagnétiques) au corps humain. Les ondes électromagnétiques se situent dans les spectres visible et proche IR. Il n'est pas destiné à émettre des rayonnements ionisants.

CLASSE
Ila

MARQUAGE
CE 1304

Par conséquent, selon l'annexe IX, règle 9, paragraphe 1 de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/EEC, dernière modification 2007/47/EC), BBB Med S9001 est classé comme dispositif médical de classe IIa.

02 Exigences techniques

2.1 Identification des exigences techniques

Directives applicables :

- ✓ Directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE, dernière modification 2007/47/CE)
- ✓ Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (2012/19/UE)
- ✓ Directive RoHS (2002/95/EC)

2.2 Accomplissement des exigences essentielles

 Liste de contrôle des exigences essentielles BBB Med S9001, version 3, mise à jour 2018-12-24

2.3 Normes appliquées

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008 + A1:2013	EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013
EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014	EN 60601-1-2:2015	EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62471:2008	EN 60601-2-57:2011

03 Conception

3.1 Les résultats de l'analyse des risques

 Plan de gestion des risques Réf. 710-R-03, v2, 2018-12-24

 Rapport sur l'analyse et la gestion des risques Réf. 710-R-04, v2, 2018-12-24

 Vérification du logiciel Réf. 710-R-10, v2, 2018-12-24

3.2 Spécification des matériaux

Le seul matériau en contact avec le patient est le verre acrylique destiné à la position allongée pendant le traitement. Le dispositif n'étant pas invasif, conformément au tableau A.1, annexe A, EN ISO 10993-1:2009, des tests de cytotoxicité, de sensibilisation et d'irritation ont été réalisés.

 BCA-Plexiglas-Sunactive-GS-2017-03-22 v1

Le document Spécification des matières premières Réf. 742-I-01 contient la définition de tous les composants/matières premières avec les méthodes et valeurs nominales requises pour le contrôle de la qualité avant réception.

Les accessoires auxiliaires (vis, écrous, etc.) dont la qualité nominale est requise sont définis dans le manuel du montage.

3.3 Spécifications, dessins et schémas de circuits

 Manuel d'assemblage BBB Med S9001

 BBB Med S9001 Schéma fonctionnel

3.4 Tests

Les tests à BBB doivent être réalisés en deux phases :

1

Contrôle de la qualité des matières premières entrantes

Défini et décrit en détail dans la spécification des matières premières Réf. 742-I-01, vérifié avec la vérification des matières R-01.

2

Contrôle du processus

Effectué après l'achèvement des cartes PCB : défini et décrit en détail dans les instructions de production Réf. 7511-I-01 v5 (chapitre Phase 2, page 4/9). Le contrôle des câbles en faisceau finalisés est défini et décrit dans les instructions de production Réf. 7511-I-01 v5 (chapitre Phase 3, pages 4-5/9).

3.5 Performances et compatibilités nécessaires

Les performances nécessaires sont décrites et documentées dans le mode d'emploi BBB Med S9001, v13 (chapitre : Sécurité de base et performances essentielles, pages 19-22).

La compatibilité a été confirmée par des rapports d'essai conformes aux normes :

EN 1041:2008 + A1:2013

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN 60601-1:2006 + A1:2013 +
A12:2014 + AC:2014

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62471:2008

EN 60601-2-57:2011

3.6 Étiquettes et mode d'emploi

 Étiquette BBB Med S9001 v3

 BBB Med S9001 Mode d'emploi v13, 2018-12-24

3.7 Durée de vie de l'appareil

50 000 h

Durée de vie du dispositif, s'il est entretenu correctement selon le mode d'emploi v13, 2018-12-24. Elle est déterminée par la durée de vie des LED, nommée jusqu'à 50 000 heures de fonctionnement.

3.8 Test de banc d'essai

L'essai final et la libération du dispositif doivent être effectués et enregistrés après l'assemblage de toutes les sous-parties et de tous les composants (instructions de production Réf. 7511-I-01 v5, chapitre Phase 8, pages 6-7/9).

3.9 Données cliniques

 Évaluation clinique, version 6, 2018-12-24

04 Données administratives

4.1 Déclaration de conformité

 Déclaration de conformité 01-2018 ; 24 décembre 2018

4.2 Déclaration qu'aucun autre organisme notifié n'est utilisé pour l'évaluation de la conformité

Body Boost Bed d.o.o. déclare par la présente qu'aucun autre organisme notifié n'est utilisé pour l'évaluation de la conformité du BBB MED S9001.

4.3 Procédure de révision de la post-production

 821-P-01 v3 Feedback

CE Déclaration CE de conformité en vigueur

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Informations issues de la Déclaration CE de conformité n° 01-2025, édition 2, signée à Belgrade le 2026-01-20 par Mladen Jovanović, General manager. Elles complètent ce dossier technique sans en modifier le contenu approuvé.

A.1 Conformité et certificat

Body Boost Bed d.o.o. déclare que le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, consolidée par la directive 2007/47/CE, relative aux dispositifs médicaux. Le produit a fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité décrite à l'annexe V (assurance qualité de la production).

FABRICANT

Body Boost Bed d.o.o.

Trinaestog oktobra 42b, 11231
 Belgrade-Rakovica, Serbie

SRN

RS-MF-000040919

Modèle BBB MED S9001, classe IIa
 (annexe IX, règle 9)

MANDATAIRE UE

**International Associates Auditing
 & Certification Limited**

EUAR@ie.ia-net.com

ORGANISME NOTIFIÉ 1304

**International Associates Auditing
 & Certification Limited**

The Black Church, St Mary's Place,
 Dublin 7, D07 P4AX, Irlande

CERTIFICAT CE

N° 1304-MDD-089

Certification : 2018-03-01 · Édition : 02/2021-03-12 · Valide jusqu'au 2024-05-27 ·
 Prolongation validée jusqu'au **2028-12-31** selon la lettre de confirmation de
 l'organisme notifié n° 5438-2024/01 du 2024-05-22

A.2 Normes appliquées selon la déclaration

EN ISO 13485:2016

EN ISO 15223-1:2021

EN 1041:2008 + A1:2013

EN ISO 14971:2019

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN 60601-1:2006 + A1:2013 +
 A12:2014 + AC:2014

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

EN 60601-2-57:2011

EN 62366-1:2015 + A1:2020

EN 62471:2006

EN 62304:2006 / A1:2015