NAUSICAA
MEDICAL

DECLARATION DE CONFORMITE UE

FABRICANT :

Raison sociale : NAUSICAA MEDICAL
Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000000955
Adresse du siège social : ZA Pôle Actif-30660 GALLARGUES LE MONTUEUX

La société NAUSICAA MEDICAL :

- Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant
- Atteste que les dispositifs mentionnés ci-dessous respectent le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

PRODUIT :

IUD-ID de base : 37014294PB7S

Dénomination commerciale : CEINTURE PELVIENNE CONFORT ; MINI CEINTURE PELVIENNE ; CEINTURE PELVIENNE BIRDY ; CEINTURE PELVIENNE SLIM

Modèle : CPCF3HP ; CPE2 ; CBR2HP ; CSP2HP

Références du produit : CPCF3HP-PF-S/M/L ; CPE2-PF-S/M/L ; CBR2HP-PF-S/M/L/XL ; CSP2HP-PF-80/95/110/130

Destination : Dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour personnes en situation de handicap (maintien et positionnement)

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
- EN ISO 14971 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

Lieu et date de délivrance
Gallargues le Montueux, 05 Octobre 2026

Bruce ANDURAND, Président

NAUSICAA MEDICAL
ZA Pôle Actif - 12 Allée du Piot - 30660 GALLARGUES-LE-MONTUEUX – France
Web : www.nausicaa-medical.com – Mail : Mail : contact@nausicaa-medical.com
Téléphone : 04 66 51 50 80 - Fax : 04 66 51 50 47
TVA : FR 954 208 72 293