

**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** : BOUCLE MAGNETIQUE ET CLE NAUSISURE  
**Références du produit** : NAUSISURE2-BOU-PF ; NAUSISURE-CLE-PF  
**Destination** : dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés (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, 04 Juin 2024

Bruce ANDURAND  
Président

