

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 : 37014294BB6G
Dénomination commerciale : CEINTURE SLIM Y ; MAINTIEN DE BUSTE ; GILET INTÉGRAL ; GILET YZA
Modèle : CSY2HP ; CMB2HP ; CGI3 ; YZA2GBHP ; YZA2
Références du produit : CSY2HP-PF-80/95/110/130 ; CMB2HP-PF-M/L ; CGI3-PF-S/M/L ; YZA2G-BHP-PF ; YZA2-MP-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 : 2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
EN ISO 15223-1 : 2016 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, 30 Mars 2021

Clément CHAUZAT
Président

