

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 : 37014294AM73
Dénomination commerciale : ÉCHARPE DYNAMIQUE HOLST ; ÉCHARPE DE BRAS
Modèle : EC2 ; ECB ; ECBSM
Références du produit : EC2-HSTG/D-PF ; ECB-01/02/03-PF ECBSM1/2/3-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

