

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 : 37014294NAUSIFLOW2CPTZC
Dénomination commerciale : NAUSIFLOW 2 COMPACT ; NAUSIFLOW
Modèle : NAUSIFLOW 2 COMPACT ; NAUSIFLOW 36/45/60
Références du produit : NA2CPT-COMP-SA ; NACOUSSIN-36/45/60-RVC
Destination : dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres
Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I
Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
EN 60601-1 :2006/A1 : 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
EN 60601-1-2 : 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
EN 60601-1-11 :2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
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

