

DECLARATION UE DE CONFORMITE

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;

YZA2GBHP-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, 7 Juin 2022

Bruce ANDURAND President