

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Conformément à l'annexe VII du Décret n°95-292 du Code de la Santé Publique (Annexe VII de la Directive 93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE)

Nous certifions ci-après que le produit mentionné ci-dessous répond aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CE.

Ce certificat perd sa valeur en cas d'utilisation non appropriée de ce produit ou en cas de modification de ce produit sans l'autorisation écrite du fabricant.

Nous assurons et déclarons que ce dispositif médical appartient à la classe I et satisfait aux dispositions du décret qui lui est applicable.

De ce fait, j'estime remplir les obligations des Exigences Essentielles selon l'Annexe I.

Nous certifions ci-après que le produit mentionné ci-dessous répond aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

Produit : **Matelas NAUSIFLOW 2-90 RV CONFORT**

Conformité aux normes suivantes

- Dispositifs médicaux (93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE)

Normes appliquées

- NF EN 60601-1 : 2007
Sécurité des appareils électriques médicaux
- NF EN 60601-1-2 : 2007
Compatibilité électro-magnétique

Fabricant

NAUSICAA Médical
12 Allée du Piot
ZA Pôle Actif
F-30660 GALLARGUES LE MONTUEUX

Gallargues le Montueux, le 01 Janvier 2019



Clément CHAUZAT
Président Directeur Général