

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 : 37014294PB7S

Dénomination commerciale : CEINTURE BIRDY ; CEINTURE PELVIENNE CONFORT ; CEINTURE MINI PELVIENNE ; CEINTURE SLIM PELVIENNE

Modèle : CBR2HP ; CPCF3HP ; CPE2 ; CSP2HP

Références du produit : CBR2HP-PF-S/M/L/XL ; CPCF3HP-PF-M/L ; CPE2-PF-S/M/L ; CSP2HPPF-80/95/110/130

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 : 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 15223-1 : 2021 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, 04 Juin 2024

Bruce ANDURAND
Président

