

## 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 SOCIETE 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** : 37014294NAUSIFLY4G8

**Dénomination commerciale** : NAUSIFLY 4 COMPACT

**Modèle** : NAUSIFLY 4 COMPACT à écartement mécanique

**Références du produit** : NAFLY4CPT-CBLI

**Destination** : dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés (transfert de personnes)

**Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII** : Classe I

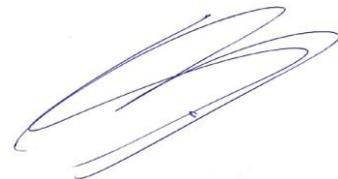
### Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

- EN ISO 10535 : 2021 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai.
- 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.
- 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.

---

Lieu et date de délivrance :  
Gallargues le Montueux, 25 Juin 2025

Nom et qualité du signataire :  
Bruce ANDURAND, Président



NAUSICAA MEDICAL

ZA Pôle Actif - 12 Allée du Piot - 30660 GALLARGUES-LE-MONTUEUX – France  
Web : [www.nausicaa-medical.com](http://www.nausicaa-medical.com) – Mail : [contact@nausicaa-medical.com](mailto:contact@nausicaa-medical.com) N°  
Téléphone : 04 66 51 50 80 - Fax : 04 66 51 50 47  
TVA : FR 954 208 72 293