

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 : 37014294PROBML

Dénomination commerciale : PROTECTIONS DE BARRIERES DE LITS

Modèle : PROBAR, PROBAR2

Références du produit : PROBAR-M/L-PF, PROBAR2-M/L-PF

Destination : dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés (maintien et manipulation de patients au lit)

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, 18 Août 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 – Mail : contact@nausicaa-medical.com N°
Téléphone : 04 66 51 50 80 - Fax : 04 66 51 50 47
TVA : FR 954 208 72 293