

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 : 37014294BB6G

Dénomination commerciale : CEINTURE BIRDY INTÉGRALE ; CEINTURE MAINTIEN INTEGRAL SLIM Y ET PELVIENNE ; BODY DE MAINTIEN INTÉGRAL ; CEINTURE YZA

Modèle : CBRIN2HP ; CSYP2HP ; CBIM2HP ; YZA2CAHP ; YZA2

Références du produit : CBRIN2HP-PF-S/M/L/XL ; CSYP2HP-PF-80/95/110/130 ; CBIM2HP-PFS/M/L ; YZA2CAHP-PF ; YZA2-MP/MB-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 : 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

