

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 : 37014294PLSLGUL2

Dénomination commerciale : SANGLE EN U ÉCO ; SANGLES EN U ; SANGLE À RÉGLAGE RAPIDE ; SANGLE EN U ENVELOPPANTE

Modèle : SURPC2 ; SUP2 ; SURP2 ; SUBAS2 ; SUBAI ; SUCBAS2 ; SUCBAI ; SST ; SML ; SST-BA ; SMLBA ; SLK ; SURPC3 ; SUP3 ; SURP3

Références du produit : SURPC2-PF-TU ; SUP2-PF-TU ; SURP2-PF-TU ; SUBAS2-PF-S/M/L/XL ; SUBAI-PF-S/M/L/XL ; SUCBAS2-PF-S/M/L/XL/2XL/3XL/4XL ; SUCBAI-PF-S/M/L/XL ; SST-PF-S/M/L/XL ; SML-PF-S/M/L/XL ; SSTBA-PF-S/M/L/XL ; SMLBA-PF-S/M/L/XL ; SLK-PF-S/M/L/XL ; SURPC3-PF-TU ; SUP3-PF-TU ; SURP3-PF-TU

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.

Lieu et date de délivrance

Gallargues le Montueux, 17 Février 2022

Bruce ANDURAND
Président

