

NAUSICAA

MEDICAL

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 : 37014294TABALFS

Dénomination commerciale : Dispositif amovible et baleiné de soutien partiel de la tête

Modèle : TABAL

Références du produit : TABAL-PF

Destination : dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés. Dispositifs médicaux et matériel d'aide à la vie. Appareil de soutien partiel de la tête

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, 16 Février 2023

Bruce ANDURAND Président

