

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 : 37014294LUEWAYUPECP323

Dénomination commerciale : BLUE WAYUP 3 ECP ; BLUE WAYUP 3 ECP Pliable

Modèle : BLUE WAYUP 3 à écartement mécanique ; BLUE WAYUP 3 à écartement mécanique pliable

Références du produit : WAYUPBLUECP3-CBPB ; WAYUPBLUECP3-CBLI ; BW3ECP-CBLI ; BW3ECP-CBPB

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, 27 Mai 2024

Bruce ANDURAND
Président

