

## 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** : 37014294BLUEWAYUP325  
**Dénomination commerciale** : BLUE WAYUP 3 ; BLUE WAYUP 3 Pliable  
**Modèle** : BLUE WAYUP 3 base fixe ; BLUE WAYUP 3 base fixe pliable  
**Références du produit** : WAYUPBLUE3-CBPB ; WAYUPBLUE3-CBLI ; WAYUPBLUE3S-CBPB ; WAYUPBLUE3S-CBLI ; BW3-CBLI ; BW3-CBPB

**Accessoires** : HOUSSE DE PROTECTION WP (HPD-WP) - APPUI ERGONOMIQUE SOUS-ROTULIEN (OPT-CTM-GO)

**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, 18 Septembre 2024

Bruce ANDURAND Président

