

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 : 37014294RGS1388108118DS

Dénomination commerciale : R'GO SOINS

Modèle : surmatelas à air motorisé

Références du produit : RGOSOINS-COMP-PM ; NA512NPU-MAT70 ; NA512NPU-MAT88 ;
NA512NPU-MAT120 ; NA834-MAT85-PM ; NA834PU-MAT120-PM ;

Destination : dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres

Classe de risque du dispositif selon l'annexe VIII : Classe I

Normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

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.

EN 60601-1-11 :2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

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 Avril 2025



Bruce ANDURAND
Président