

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Conformément à l'annexe VII du Décret n°95-292 du Code de la Santé Publique (Annexe VII de la Directive 93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE).

Nous certifions ci-après que le produit mentionné ci-dessous répond aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CE.

Ce certificat perd sa valeur en cas d'utilisation non appropriée de ce produit ou en cas de modification de ce produit sans l'autorisation écrite du fabricant.
Nous assurons et déclarons que ce dispositif médical appartient à la classe I et satisfait aux dispositions du décret qui lui est applicable.

De ce fait, j'estime remplir les obligations des Exigences Essentielles selon l'Annexe I.

NAUSI-FLY 180 AVEC ÉCARTEMENT MÉCANIQUE

Conformité aux normes suivantes

- Dispositifs médicaux (93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE).

Normes appliquées

- NF EN 60601-1 : 2016

Appareils électro-médicaux - Partie I: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

- NF EN 60601-1-2 : 2015

Appareils électro-médicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques.

- NF EN ISO 10535 : 2007

Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées : exigences et méthodes d'essai.

Fabricant NAUSICAA Médical
12 allée du Piot
ZA Pôle Actif
30660 GALLARGUES LE MONTUEUX
FRANCE

Gallargues le Montueux, le 8 Janvier 2020
Clément CHAUZAT
Président

