

Déclaration de Conformité Declaration of conformity

Société/Society : OXY'PHARM

Déclarons que le dispositif

Hereby certifies that the device

Nom commercial : NOCOSPRAY 2
Commercial name :

Désignation : Appareil de désinfection
Designation : Disinfection device

Description : Appareil de diffusion
Descriptive summary: Diffusion appliance

Références : De 2000.001 à 2009.999
References : From 2000.001 to 2009.999

Répond aux exigences des normes suivantes :

ISO 13485 :2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 :2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
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

Complies with the following standards:

ISO 13485:2016 Medical devices- quality management systems requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019 Medical devices- application of risk management to medical devices
EN 60601-1: 2006 + A1 :2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

Date : 30/07/2020



Directeur Général
General Manager
A. Rouleau



Responsable QSE
Quality Manager
N. Abichou



OXY PHARM®

829 Rue Marcel Paul | 94500 Champigny-sur-Marne | Franța

+ 33(0)1 45 18 78 70 commercial@oxypharm.net

Declarație de conformitate

Societatea: OXY'PHARM

Declară prin prezenta că dispozitivul

Denumire comercială: NOCOSPRAY 2

Desemnat: Dispozitiv de dezinfecție

Descriere: Aparat de nebulizare

Referințe: de la 2000.001 la 2009.999

Respectă următoarele standarde:

ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – cerințe privind sistemele de management al calității în scopuri de reglementare

ISO 14971:2019 Dispozitive medicale - aplicarea managementului de risc în cazul dispozitivelor medicale

EN 60601-1: 2006 + A1:2013 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea necesară

EN 60601-1-2:2015 Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și funcționarea necesară - Standard colateral: Incidente electromagnetice - Cerințe și teste.

Data: 30.07.2020

Semnătură indescifrabilă

Director general

A. Rouleau

Semnătură indescifrabilă

Manager calitate

N. Abichou

www.oxypharm.net

OXY'PHARM

S.A.S. capital 1 000 000 Euro

SIREN 448 974 253 – R.C.S. Creteil

APE 4646 Z – Nr. TVA 74 448 974 253

Subsemnata **GĂMAN RAMONA CRISTINA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și italiană, în temeiul autorizației nr. 7332 din 2002 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română.

*Traducător,
Ramona-Cristina Găman*

