

## Déclaration de Conformité

Declaration of conformity

Société/Company : OXY'PHARM

Déclarons que le dispositif  
Hereby certifies that the device

Nom commercial : NOCOSPRAY 2  
Commercial name :

Désignation : Appareil de désinfection par voie aérienne  
Designation : Airborne disinfection device

Description : Appareil de diffusion  
Descriptive summary: Diffusion appliance

Références :  
De 2001.001 à 2001.999  
De 2002.001 à 2002.999  
De 2009.001 à 2009.999 (à l'exception réf 2009.051)

References :  
From 2001.001 à 2001.999  
From 2002.001 à 2002.999  
From 2009.001 à 2009.999 (exception of 2009.051)

Répond aux exigences des normes suivantes :

ISO 13485 :2016+A11 :2021 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 61326-1 : 2013 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM  
ETSI en 301 489-3 : 2019 V2.1.1 : Compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio  
EN 300 440 V2.1.1 : Appareils à courte portée – Equipements radio à utiliser dans la gamme de fréquence de 1 GHz à 40 GHz-Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE  
EN 300 440 V2.2.1 : 2017 Appareils à courte portée – Equipements radio à utiliser dans la gamme de fréquence de 1 GHz à 40 GHz – Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique  
EN 62479 : 2010 Évaluation de la conformité des appareils électriques et électroniques de faible puissance aux restrictions de base concernant l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques (10 MHz - 300 GHz)  
EN 60335-1 :2012A2 :2019 sécurité des applications électriques domestiques et similaires  
EN 60335-2-65 : 2003/A11 :2012 exigences particulières pour les appareils de nettoyage de l'air  
Directive RoHS 2 2011/65/UE limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques  
Directive RoHS 3 2015/863/UE modifiant de l'annexe II de la directive 2011/65/UE  
Directive 2014/35/EU relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension  
Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques  
Directive 2006/42/EC : relative aux machines

Complies with the following standards:

ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices- quality management systems requirements for regulatory purposes  
ISO 14971:2019 Medical devices- application of risk management to medical devices  
EN 61326-1 : 2013 Electrical measuring, control and laboratory equipment – EMC requirements  
ETSI en 301 489-3 : 2019 V2.1.1 : ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services  
EN 300 440 V2.1.1 : 2017 Short range devices : radio equipment to be used in te 1 GHz to 40 GHz frequency range – Harmonised standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU  
EN 300 440 V2.2.1 : 2017 Short range devices : radio equipment to be used in te 1 GHz to 40 GHz frequency range – harmonised standard for access to radio spectrum  
EN 62479 : 2010 Assessment of the compliance of low power electrical and electronic equipment with the basic restrictions regarding human exposure to electromagnetic fields (10 MHz - 300 GHz)  
EN 60335-1 :2012/A2 :2019 safety of domestic and similar electrical applications  
EN 60335-2-65: 2003/A11 :2012 : safety of household and similar electrical appliances  
Directive RoHS 2 2011/65/UE on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment  
Directive RoHS 3 2015/863/UE amending Annex II to Directive 2011/65/EU  
Directive 2014/35/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits  
Directive 2012/19/UE the basis for the disposal of waste electrical and electronic equipment  
Directive 2006/42/EC : machinery directive

Date : 20/08/2024

Directeur Général  
General Manager  
R.Rouleau



Responsable QSE  
Quality Manager  
N.Abichou

