

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