

Déclaration de Conformité

Declaratie de conformitate

Société/Compania : OXY'PHARM

Déclarons que le dispositif

Certifica prin prezenta ca dispozitivul

Nom commercial : NOCOSPRAY 2
Denumire comerciala :

Désignation : Appareil de désinfection par voie aérienne
Scop : Dispozitiv de dezinfectie pe cale aeriana

Description : Appareil de diffusion
Rezumat descriptiv: Aparat de difuzie

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)

Referinte :
De la 2001.001 la 2001.999
De la 2002.001 la 2002.999
De la 2009.001 la 2009.999 (cu exceptia lui 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

Respecta urmatoarele standarde:

ISO 13485:2016+A11:2021 Dispozitive medicale- cerințele sistemelor de management al calității în scopuri de reglementare

ISO 14971:2019 Dispozitive medicale - aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale

EN 61326-1 : 2013 Echipamente electrice de măsurare, control și laborator – cerințe EMC

ETSI en 301 489-3 : 2019 V2.1.1 : Standardul de compatibilitate electromagnetă (EMC) pentru echipamente și servicii radio

EN 300 440 V2.1.1 : 2017 Dispozitive cu rază scurtă de acțiune: echipamente radio care trebuie utilizate în intervalul de frecvență de la 1 GHz până la 40 GHz – Standard armonizat care acoperă cerințele esențiale ale articolului 3.2 din Directiva 2014/53/UE

EN 300 440 V2.2.1 : 2017 Dispozitive cu rază scurtă de acțiune: echipamente radio care trebuie utilizate în intervalul de frecvență de la 1 GHz la 40 GHz –standard armonizat pentru accesul la spectrul radio

EN 62479 : 2010 Evaluarea conformității echipamentelor electrice și electronice de putere mică cu restricțiile de bază privind expunerea omului la câmpuri electromagnetice (10 MHz - 300 GHz)

EN 60335-1 :2012/A2 :2019 siguranța aplicațiilor electrice casnice și similare

EN 60335-2-65: 2003/A11 :2012 : siguranța aplicațiilor electrice de uz casnic și similare

Directiva RoHS 2 2011/65/UE privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Directiva RoHS 3 2015/863/UE de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE

Directiva 2014/35/UE privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în anumite limite de tensiune

Directiva 2012/19/UE baza pentru eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice Directiva 2006/42/CE: directiva privind aparatele

Data : 20/08/2024

Directeur Général
Director General
Semnatura indescifrabilă
R. Rouleau

Responsable QSE
Director Calitate
Semnatura indescifrabilă
N.Abichou

Subsemnata, Popescu Anca Florina, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza in temeiul autorizatiei nr. 39019 din data de 05.04.2023, eliberata de Ministerul Justitiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

Inscrisul a carui traducere se solicita in intregime are, in integralitatea sa, un numar de 2 pagini, poarta denumirea OXYPHARM - Déclaration de Conformité - Nocospray 2_03 a fost emis de Oxypharm si mi-a fost prezentat mie in intregime.

Traducerea inscrisului prezentat are un numar de 2 pagini si a fost efectuata potrivit cererii scrise inregistrate cu nr. FN/23.08.2024, pastrate in arhiva subsemnatului.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT Popescu Anca Florina

Popescu

