

Déclaration CE de Conformité

| | |
|--|--|
| Fabricant | Novatech SA Z.I. Athélia III - 1058, Voie Antiope 13705 La Ciotat CEDEX, France |
| Dispositif Médical | EWS[®] REF: 01EWS12A, 01EWS3S, 01EWS3M, 01EWS3L |
| Classification du dispositif | Classe IIb Règle 8 |
| MD Code / GMDN Code (Code du Dispositif Médical / Nomenclature Globale de Dispositif Médical) | 0203 / 37836 |
| Organisme Notifié | DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Allemagne Numéro d'identification: 0297 |
| Premier Marquage CE | 2002 |

NOVATECH S.A. déclare sous sa propre responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

La conformité a été évaluée selon l'annexe II de la Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE (Certificate unique ID 170676144) et la norme EN ISO 13485 (Certificate unique ID 170676145).

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'à l'émission d'une version révisée ou jusqu'au 06.08.2020, selon la première de ces éventualités.

Berlin, 15.09.2017



Dr. Jennifer Neff
Directeur des Affaires médicales et réglementaires