

EU prohlášení o shodě

Podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

My,

Dessintey Sas

Parc Technologique Metrotech Bâtiment 6 42650
Saint-Jean-Bonnefonds
Francie

ručíme a prohlašujeme na vlastní , odpovědnostže zdravotnický prostředek:

IVS3 (V2)

Intenzivní vizuální simulace

je v souladu s požadavky tohoto nařízení (EU) 2017/745.

Třída zařízení acc. Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745:

Zařízení třídy I s použitím pravidla 11

Zamýšlený účel:

Hlavními lékařskými indikacemi jsou léčba deficitů horních končetin a neurologické bolesti pomocí modifikované vizuální zpětné vazby.

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN): FR-MF-000009697

Základní odkaz UDI-DI: 3770024593IVS33B

Společné specifikace: NEUPLATŇUJE SE

Název a identifikační číslo : oznámeného

subjektuOdkaz na certifikát(y) oznámeného subjektu:

Postup posuzování shody: NEUPLATŇUJE SE

Další informace: Technický soubor podle DOCT-002-EN-Rev00

Místo: Saint-Jean-Bonnefonds,

Datum: 1. října 2020.

Jméno: Nicolas FOURNIER

Funkce: Prezident