

EU Declaration of conformity

According Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

We,

Dessintey Sas

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

guarantee and declare, under our sole responsibility, that the medical device:

IVS3 (V2)

Intensive Visual Simulation

is in conformity with the requirements of this Regulation (EU) 2017/745.

Class of device acc. Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745:

Class I device with application of rule 11

Intended purpose:

The main medical indications are the treatment of upper limb deficits and neurological pain by means of modified visual feedback.

Manufacturer Single Registration Number (SRN): N/A

Basic UDI-DI Reference: N/A

Common Specifications: N/A

Notified Body name and identification number: N/A

Notified Body certificate(s) reference: N/A

Conformity assessment procedure: N/A

Additional information: Technical File according DOCT-002-EN-Rev00

Place: Saint-Jean-Bonnefonds,

Date: On October the 1st of 2020.

Name: M. Nicolas FOURNIER

Function: President



EU prohlášení o shodě

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

My,

Dessintey Sas

Budova technologického parku Metrotech 6
42650 Saint-Jean-Bonnefonds
Francie

garantujeme a prohlašujeme, na naši výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek:

IVS3(V2) Intenzivní vizuální simulace

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

Třída zařízení podle Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745: Zařízení třídy I s uplatněním pravidla 11

Zamýšlený účel: Hlavní

medicínskou indikací je léčba deficitů horních končetin a neurologických bolestí pomocí modifikované zrakové zpětné vazby.

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN): N/A

Základní UDI-DI Reference: N/A

Společné specifikace: N/A

Název a identifikační číslo oznámeného subjektu: N/A

Odkaz na certifikát(y) notifikované osoby: N/A

Postup posouzení shody: N/A

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

Místo: Saint-Jean-Bonnefonds, Datum: 1.
října 2020.

Jméno: M. Nicolas FOURNIER Funkce:
prezident

