

Déclaration CE de conformité

Selon l'annexe VII de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Nous,

OUVRVY SAS

24 avenue Joannès Masset - ZA Gorge de loup 69009 Lyon France

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

OCOV® réf. 100011AA

et ses filtres OCOV® réf. 111014AA et réf.111015AA

Dispositif médical de classe I en application de la règle 1 de l'annexe IX de la directive Européenne 93/42/CEE

est conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français.

Le masque OCOV® répond aux exigences de la norme NF EN 14683 + AC d'août 2019 en tant que masque à usage médical, type II destiné à être utilisés par des professionnels de la santé dans des blocs opératoires ou d'autres installations médicales ayant des exigences similaires.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

- Documents du Dossier technique NT-20-1201 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
- Certificat n°569051 d'approbation du système de management de la qualité conformément aux exigences requises par la norme ISO 9001 : 2015, délivré par l'organisme accrédité n° 4-0552.

Ceci pour la durée de validité du certificat, soit jusqu'au : 19 juin 2025.

Fait à Lyon, le 19 juin 2020

Ludovic OUVRVY, Président

