



DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(DIRECTIVE 93/42/CEE MODIFIÉE PAR LA DIRECTIVE 2007/47/CE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX / RD 1591/2009 / ANNEX VII)

M. João Paulo Da Costa Vieira

En qualité de: Directeur Général

En nom et représentation de l'entreprise: **ECOPOSTURAL, S.L.U.**

N° Licence d'exploitation: **4567-PS**

Domiciliée à: Avda. Enrique Gimeno, 27 (Ciudad del Transporte) 12006 Castelló (Espagne)

DÉCLARE: que le dispositif médical décrit ci-après, dont la documentation technique portant le numéro de dossier indiqué ci-dessus est en ma possession, satisfait aux exigences essentielles figurant à l'Annexe I de ladite Directive qui s'y applique, y compris les performances envisagées, et ne met en danger ni la santé ni la sécurité des personnes dans des conditions normales d'utilisation du dispositif.

Classification Classe I Stérile Fonction de mesurage

Origine Espagnol CE Non CE

Dénomination commerciale ***Modèle pliant pour massage en aluminium gris.***

Références: **T4426**

S'ENGAGE: à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. De même,

S'ENGAGE: à informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:

- Tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner la mort ou une atteinte grave à l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
- Toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même groupe.

