



## Déclaration CE de conformité

# PrevaFlex™

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Fabricant et Mandataire | <b>Arexan S.AS.</b>   |
| Adresse                 | <b>258 Rue Blanche Selva<br/>66000 Perpignan<br/>France</b>   |
| Nom du dispositif       | <b>PrevaFlex</b>  |
| Classifications         | <b>Classe I en application des Règles 1 et 13 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745<br/>Catégorie 8 en application de la Directive 2011/65/UE</b> |

*Je, soussigné, déclare et assure par la présente que les dispositifs médicaux indiqués ci-dessus satisfont aux dispositions qui lui sont applicables du Règlement (UE) 2017/745 et de la Directive 2011/65/UE. Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité d'Arexan. Toute modification du dispositif non autorisée par Arexan invalidera cette déclaration.*

*Cette déclaration de conformité est établie par rapport aux normes suivantes :*

- *NF EN ISO 14971 – 2013 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *NF EN ISO 13485 – 2012 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité*
- *NF EN 60601-1 - édition 3.1 – 2014 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
- *NF EN 60601-1-2 – 2016 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais*
- *NF EN 597-1 & -2 – 2016 : Ameublement - Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés - Partie 1 : source d'allumage cigarette en combustion – Partie 2 : Source d'allumage : flamme équivalente à celle d'une allumette*

### **Signé pour et au nom du fabricant**

Lieu et date : Perpignan, 25 septembre 2020

Nom et Signature :

Daniel LE BORGNE  
Président