

Manufacturer : 06594-SEFAM, 144 Avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCE

Nom du produit / Brand name	:	SEFAM S.Box
IUD-ID / Références : Désignation des modèles UID-DI / Reference: Model designation	:	3700659400868 M-116412: SEFAM S.Box
Description / Description	:	Appareil de traitement de l'apnée et de l'hypopnée obstructives du sommeil Obstructive Sleep apnea and hypopnea therapy equipment
Classification / Classification	:	Classe IIa (Annexe IX, règle 9) / Class IIa (Annex IX, rule 9)
Evaluation de la conformité / Conformity assessment route	:	Annexe II, excluant la section 4 / Annex II, excluding section 4
Date initiale du marquage CE / Initial date of CE marking	:	23/Aug/2017
Référence dossier technique / Technical file reference	:	164DCE000
GMDN	:	60711

Déclaration / Declaration :

SEFAM déclare sous sa seule responsabilité, que les produits mentionnés ci-dessus et qui portent le marquage CE, sont en conformité avec les exigences applicables de la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 et de toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

SEFAM declares under its single responsibility that above CE marked products fulfil the applicable requirements of the European Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Cette déclaration est appuyée par le certificat CE d'approbation du système complet d'assurance qualité N° 23447 émis par l'organisme notifié LNE-GMED (0459).

This declaration is supported by the approval of full quality assurance system EC certificate N° 23447 issued by notified body LNE-GMED (0459).

Lieu / Place: Neuilly sur Seine, France

Signature :



Date / Date: 01/Jul/2020

Céline Lessard
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Quality & Regulatory Affairs Director

Valable jusqu'au : 26/May/2024
Validity Date