

DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY

Nom et adresse de l'entreprise Name and address of the company	EOVE 4, boulevard Lucien Favre Immeuble Poincaré 64 000 PAU FRANCE
---	--

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que:
 We declare under our own responsibility that:

Le dispositif médical The medical device	Dispositif de désencombrement bronchique Cough assistance device
Nom, type ou modèle Name, type or model	EO-70 Secretion Management Device
De la classe Of class	IIb
Règle de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE consolidée 2007/47 Rule of the annex IX of the directive 93/42/EEC completed by 2007/47	Règle 9 / Rule 9
Dossier Technique CE / Technical File EC	Dossier technique CE (rev H) : EO-70 Secretion Management Device

Remplit toutes les exigences / Meets all applicable provisions:

Règlements Regulations	Directive 93/42/CEE Directive 2012/19/UE : DEEE Directive 2011/65/EC : ROHS2 Directive 2014/53/UE : RED Directive 2006/42/UE Regulation UE 207_2012
Normes Norms	IEC 60601-1 Ed3; IEC 60601-1-2; ISO 14971; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC 60601-1-6; IEC 62366; IEC 60601-1-11; IEC 62133-2; ISO 10993-5; EN 300 328

Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure	Annexe II Certificats n° 29546-9 ; 37780-1
Organisme Notifié Notified Body	GMED - 0459 1, rue Gaston Boissier 75724 – Paris - France

Lieu, date / Place, date	Nom, Fonction, Visa
Pau, 30 th July, 2021	Patrick DEHOUR – Directeur Qualité EOVE 