

Fabricant/ *Manufacturer* : SEFAM, 144 Avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, France

SRN : FR-MF-000009061

Nom & Référence produit / <i>Product name & reference</i> :	Néa Info	M-117011
	Néa Auto	M-117012
IUD-ID de base/ <i>Basic UDI-DI</i> :	37006594170096	
GMDN :	60711	
CND :	Z12030102	
Description / <i>Description</i> :	Appareil de traitement de l'apnée et de l'hypopnée obstructives du sommeil <i>Obstructive sleep apnea and hypopnea therapy equipment</i>	
Classification / <i>Classification</i> :	Classe IIa (Annexe VIII « Règles de classification », règle 9) <i>Class IIa (Annex VIII "Classification rules", rule 9)</i>	

La société SEFAM déclare sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux ci-dessus sont conformes aux exigences et dispositions applicables :

- du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n°178/2002 et le Règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les Directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du Code de la santé publique Français.

The company SEFAM declares under its exclusive responsibility, that the above medical devices comply with the applicable requirements and provisions:

- *of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) n°178/2002 and Regulation (EC) n°1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and of the « Code de la santé publique Français ».*

La société SEFAM déclare notamment :

- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions;
- avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;
- avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes.

The company SEFAM declares in particular:

- *they verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;*
- *they packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;*
- *the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique : 170DCE000, démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745 et aux articles R.5211-21 à R.5211-23 du code de la santé publique Français.
- Certificat CE du système complet d'assurance qualité (Annexe IX, Chapitres I et III du Règlement (UE) 2017/745) n°39439 émis par l'organisme notifié GMED (0459).

This declaration is based on the following elements:

- *Technical file: 170DCE000, demonstrating compliance with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 and Articles R.5211-21 to R.5211-23 of the Code de la santé publique Français.*
- *EC certificate of full quality assurance system (Annex IX, Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/745) n°39439 issued by notified body GMED (0459).*

Date / *Date* : 31/03/2025Lieu/ *Place* : 10 allée Pelletier Doisy, 54600 Villers-lès-Nancy, France

Signature :

Lionel KIEFFER

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Quality and Regulatory Affairs Director

10, allée Pelletier Doisy • 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE

Tél : +33 (0)3.83.44.85.00 - Fax : +33 (0)3.83.44.85.01

Siège Social : SEFAM-144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE

SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur - APE : 3250A - RCS Nanterre N° 522 603 315 - SIRET 52260331500014

TVA : FR24522603315 - CIC : IBAN : FR763008733680002005250169 BIC : CMCIFRPP - Internet : www.sefam-medical.com