

Nom produit & référence / <i>Product name &amp; référence</i> :	Néa H2O	M-217030-01
IUD-ID de base/ <i>Basic UDI-DI</i> :	37006594170198	
GMDN :	12050	
CND :	R060201	
Description / <i>Description</i> :	Humidificateur chauffant pour dispositif à pression positive <i>Heated humidifier for positive pressure devices</i>	
Classification / <i>Classification</i> :	Classe IIa (Annexe VIII « Règles de classification », règle 2) <i>Class IIa (Annex VIII "Classification rules", rule 2)</i>	

La société SEFAM déclare sous sa seule responsabilité, que l'accessoire de dispositif médical ci-dessus est conforme 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 device accessory complies 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 méthode.

*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* : 31/03/2025

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

Signature :

Lionel KIEFFER  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
*Quality and Regulatory Affairs Director*