DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Dispositif médical – Règlement (UE) 2017/745

Je soussigné **Pierre SANCHEZ**, Président de la société **MANTA**, 22 boulevard Benoni Goullin, 44200 Nantes – France
SRN: FR-MF-000052993 agissant en qualité de **fabricant**, déclare sous ma seule responsabilité que le dispositif suivant :

Dénomination du produit :
Bâti-support électrique à hauteur variable pour WC suspendu

Basic UDI-DI (GMN): 3770042117103008D

Marque :
MANTA

Références :
Support MANTA

Description :
Support WC électrique à hauteur variable destiné à faciliter l'utilisation des toilettes par des personnes à mobilité réduite ou en situation de handicap.
La cuvette WC ne fait pas partie de la fourniture.

Classification

Le dispositif est un **dispositif médical de classe I**,
conformément à la **règle 1 de l'annexe VIII** du règlement (UE) 2017/745.

Conformité réglementaire

Le dispositif décrit ci-dessus est conforme aux exigences applicables du :

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

Le marquage **CE** est apposé **sous la seule responsabilité du fabricant**.

Normes harmonisées appliquées

Les exigences applicables ont été évaluées en s'appuyant notamment sur les normes suivantes, dans le cadre de l'évaluation des exigences applicables, notamment électriques, du dispositif :

- **EN 60601-1**
  Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
  (06) + A1 (13) + A12 (16) + A2 (21)
- **EN 60601-1-2**
  Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
  (16) + A1 (21)
- **ISO 14971**
  Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

La présente déclaration UE de conformité est établie conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745.

Fait à **Nantes**, le **17/06/2022**

Signature du fabricant :

Pierre SANCHEZ
Président – Société MANTA

