

PROHLÁŠENÍ O LEGISLATIVNÍ VÝJIMCE

Společnost Drive DeVilbiss Healthcare France, výrobce zdravotnického prostředku třídy I uváděného na trh v nesterilním stavu, bez měřicí funkce, který není chirurgickým nástrojem pro opakované použití, prohlašuje tímto využití legislativní výjimky, kdy pro deklaraci shody výše uvedeného zdravotnického prostředku není vyžadováno zapojení oznámeného subjektu a tedy získání EC Certifikátu, a to v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích.

Drive DeVilbiss Healthcare France, manufacturer of a Class I medical device marketed in a non-sterile state, without a measuring function, which is not a reusable surgical instrument, hereby declares the use of a legislative exemption whereby the involvement of a notified body and thus the acquisition of an EC Certificate is not required for the declaration of conformity of the above-mentioned medical device, in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017, on medical devices.

V Frouard, dne 17.02.2026
Amanda LESIRE
Quality and Regulatory Affairs Director


Drive DeVilbiss Healthcare France
Chaussée du Ban la Dame
Parc d'Activités Eiffel Energie
ZAC du Ban la Dame - BP 19
54390 FROUARD
Tél. 03 83 495 495 - Fax 03 83 495 496