

Manufacturer : SEFAM, 144 Avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCE

Nom du produit / Brand name : SEFAM S.Box
SEFAM S.BoxC
SEFAM S.Box DuoS
SEFAM S.Box DuoST

Références / Désignation des modèles
Reference / Model designation : M-116412 SEFAM S.Box
M-116411 SEFAM S.BoxC
M-116413 SEFAM S.Box DuoS
M-116414 SEFAM S.Box DuoST

Description / Description : Appareil de traitement de l'apnée et de l'hypopnée obstructives du sommeil
Obstructive sleep apnea and hypopnea therapy equipment

Classification / Classification : Classe IIa (Annexe IX, règle 9) / Class IIa (Annex IX, rule 9)

Evaluation de la conformité /
Conformity assessment route : Annexe II, excluant la section 4 / Annex II, excluding section 4

Date initiale du marquage CE /
Initial date of CE marking : 23/08/2017 (S.Box)
26/04/2021 (S.Box C, S.Box DuoS et S.Box DuoST)

Référence dossier technique /
Technical file reference : 164DCE000
164DCE001

GMDN : 60711 (S.Box et S.BoxC)
60712 (S.Box DuoS et S.Box DuoST)

Déclaration / Declaration :

SEFAM déclare sous sa seule responsabilité, que les produits mentionnés ci-dessus et qui portent le marquage CE, sont en conformité avec les exigences applicables de la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 et de toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.

SEFAM declares under its single responsibility that above CE marked products fulfil the applicable requirements of the European Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Cette déclaration est appuyée par le certificat CE d'approbation du système complet d'assurance qualité N° 23447 émis par l'organisme notifié LNE-GMED (0459).

This declaration is supported by the approval of full quality assurance system EC certificate N° 23447 issued by notified body LNE-GMED (0459).

Lieu / Place: Neuilly sur Seine, France

Signature :

Date / Date: 07/12/2022



Lionel Kieffer
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Quality & Regulatory Affairs Director

Produit/ Product : Gamme S.Box/ S.Box range

Liste des accessoires autorisés / Authorized accessories list

Référence/ Reference	Désignation	Designation
M-116500	MODEM S.BOX	Modem S.Box
M-116700	PolyLink	PolyLink
M-116900	MODULE WIFI S.BOX	Module WIFI S.Box
M-120100	ModCom+	ModCom+
M-120110	ModCom	ModCom
M-215630-04	Logiciel SEFAM Analyze	SEFAM Analyze Software
M-216430-05	CARTE SD S.BOX	S.Box® SD card
M-216430-06	HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT S.BOX	Heated humidifier S.Box
M-216430-07	Tuyau chauffant S.Box*	S.Box heated tube*
M-216430-08	Câble allume cigare S.Box 24 VDC	S.Box cigarette cable (24 VDC-5m)
M-216430-09	Câble USB S.Box	S.Box USB Cable
M-216430-15	RESERVOIR S.Box	S.Box® humidifier chamber
M-261000-05	Tuyau S.Box Ø 15 mm*	S.Box Ø 15 mm standard tube*
M-261000-06	Tuyau S.Box Ø 22 mm*	S.Box Ø 22 mm standard tube*
M-315940-01	Filtres d'entrée d'air (50pcs)	Inlet air filters (50pcs)
M-413950-02	Filtres d'entrée d'air	Intel air filters
M-416410-00	Alimentation électrique S.Box	S.Box Power supply
M-660601-04	Cordon d'alimentation 2 pôles EU	Power cord 2 poles EU
3150-0201	Oximontre*	Oximeter 3150*

*SEFAM n'est pas responsable du marquage CE de ces dispositifs
SEFAM is not responsible for CE marking of these devices