

Déclaration CE de Conformité

EU Declaration of Conformity

OptimHal-ProtecSom, 24 rue du Train Renard, ZA d'Armanville, BP 46, 50700 Valognes, France
RCS Cherbourg B 493 169 296 – quality.management@ohps-lab.com – tel : +33 (0)2 33 88 70 94

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / We declare under our sole responsibility that

le dispositif médical : « **Housse anti-acariens** » pour les patients allergiques aux acariens
modèles : **Texaal® / Noxaalon®**

Basic UDI-DI = 376007980ProtecSomXU

the medical device : « **Dust-mites Covers Texaal®** » for people allergic to dust-mites
models : **Texaal® / Noxaalon®**

Basic UDI-DI = 376007980ProtecSomXU

à partir du lot / from batch number : **250521**

de classe / of class **I règle n° 1**

selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 / according to annex VIII of regulation (UE) 2017/745

remplit toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif au dispositifs médicaux qui le concernent / meets all the provisions of the regulation (UE) 2017/745 which apply to it.

Procédure d'évaluation de la conformité / Conformity assessment procedure :

Annexe IX du règlement 2017/745

Valognes, le 04/09/2025

Laurent SALLES,
Responsable Qualité

Normes harmonisées applicables / applicable harmonised standards	Version	Titre / title
EN ISO 14971	2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 62366-1	2015	Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 13485	2016	Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 10993-1	2020 (not yet harmonised)	Evaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ISO 10993-1:2018Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 20417	2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant Medical devices - Information to be provided by the manufacturer