

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

(EU Declaration of Conformity)

N° de document : 2026-PUCK-01

Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Nom du Fabricant : Cel Rehab

Adresse du Fabricant : 9 route de Poitiers 79300 Bressuire

SRN (Numéro d'enregistrement unique) : FR-MF-000051889

Représentant Autorisé : N/A

Basic UDI-DI : 376041894PuckJoyV5

Nom de l'appareil / Famille : PuckJoy

Références commerciales couvertes :

- **PuckJoy Db9 (GTIN : 03760418940080 | Réf : PUCK-50-DB9)**

Code Produit (EMDN) : Y122403

Classification : Dispositif Médical de Classe I (selon l'Annexe VIII du RDM 2017/745).

Organisme Notifié : Aucun Organisme Notifié requis pour cette classe.

Déclaration : Nous déclarons par la présente que les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (RDM) relatif aux dispositifs médicaux. La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément aux Annexes II et III (Documentation technique) et à l'Annexe IV (Déclaration de conformité UE) dudit Règlement.

Par conséquent, le produit est dûment pourvu du marquage CE. Toute la documentation de support est conservée dans les locaux du fabricant.

Lieu et date de délivrance : Bressuire, le 2 avril 2026

Signature :

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized initial 'P' followed by the name 'PIERSON' in capital letters.

Nom : Pierson

Fonction : Président SAS CEL Rehab