

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

Nom du produit / Brand name : SEFAM S.Box

Références / Désignation des modèles  
Reference / Model designation : M-116412 SEFAM S.Box

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

Référence dossier technique /  
Technical file reference : 164DCE000

GMDN : 60711

**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, concernant les dispositifs médicaux, et des Directives Européennes 2014/53/CE, 2011/65/CE, 2012/19/CE.

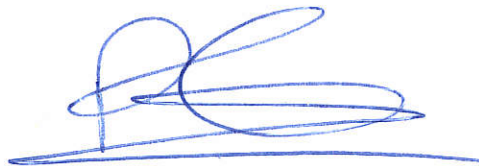
SEFAM declares under its single responsibility that above CE marked products fulfil the applicable requirements of the European Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices and those of European 2014/53CE, 2011/65/CE, 2012/19/CE.

Cette déclaration est appuyée par le certificat CE N° 23447 émis par l'organisme notifié LNE-GMED (0459), et par la conformité aux normes européennes harmonisées applicables (voir page 2).

This declaration is supported by the EC certificate N° 23447 issued by notified body LNE-GMED (0459), and by compliance to the applicable European harmonized standards (see page 2).

Lieu / Place: Neuilly sur Seine, France  
Date / Date: 27/02/2018

Signature :



**Pierrick HAAN**  
President

**Produit / Product : SEFAM S.Box**

Liste des normes appliquées / *Applicable standards*

Référence/ Reference	Révision / Revision	Titre / Title
ISO 80601-2-70	2015	Appareils électromédicaux - Partie 2-70 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil / <i>Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment</i>
IEC 60601-1	2005 + Amd 2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles / <i>Medical electrical equipment – Part 1 : Genral requirements for basic safety and essential performance</i>
IEC 60601-1-2	2007	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais / <i>Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>

Liste des accessoires autorisés / *Authorized accesssories list*

Référence/ Reference	Désignation	Designation	Classe / Class
M-413950-02	Filtres d'entrée d'air (50 pcs)	<i>Intel air filters (50 pcs)</i>	Ila
M-216430-07	Tuyau chauffant S.Box*	<i>S.Box heated tube*</i>	Ila
M-261000-05	Tuyau S.Box Ø 15 mm*	<i>S.Box Ø 15 mm standard tube*</i>	Ila
M-261000-06	Tuyau S.Box Ø 22 mm*	<i>S.Box Ø 22 mm standard tube*</i>	Ila
M-215630-04	Logiciel SEFAM Analyze	<i>SEFAM Analyze Software</i>	Ila
M-116900	Module WIFI S.Box	<i>Module WIFI S.Box</i>	I
M-116500	Modem S.Box	<i>Modem S.Box</i>	I
3150-0201	Oxymontre*	<i>Oximeter 3150*</i>	IIb
M-216430-08	Câble allume cigare S.Box 24 VDC	<i>S.Box cigarette cable (24 VDC-5m)</i>	I
M-216430-09	Câble USB S.Box	<i>S.Box USB Cable</i>	I

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

Identificateur des dispositifs (DI) / *Device identifier (DI)*

Référence/ Reference	DI	Référence/ Reference	DI	Référence/ Reference	DI
M-116412	3700659400868	M-216430-06	3700659400912	3150-0201	0833166001303
M-413950-02	3700659490203	M-215630-04	3700659400943	M-216430-08	3700659400929
M-216430-07	5404013000982	M-116900	3700659490623	M-216430-09	3700659400950
M-261000-05	5404013000852	M-116500	3700659490616		