

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

Nom du produit / <i>Brand name</i>	:	DreamStar
Références / Désignation des modèles <i>Reference / Model designation</i>	:	M-115500 : DreamStar Intro M-115510 : DreamStar Intro Evolve (avec couvercle / with cover) M-115520 : DreamStar Intro Evolve (avec réservoir / with reservoir) M-115501 : DreamStar Info M-115511 : DreamStar Info Evolve (avec couvercle / with cover) M-115521 : DreamStar Info Evolve (avec réservoir / with reservoir) M-115502 : DreamStar Auto M-115512 : DreamStar Auto Evolve (avec couvercle / with cover) M-115522 : DreamStar Auto Evolve (avec réservoir / with reservoir) M-115503 : DreamStar Duo M-115513 : DreamStar Duo Evolve (avec couvercle / with cover) M-115523 : DreamStar Duo Evolve (avec réservoir / with reservoir) M-115504 : DreamStar DuoST M-115514 : DreamStar DuoST Evolve (avec couvercle / with cover) M-115524 : DreamStar DuoST Evolve (avec réservoir / with reservoir)
Description / <i>Description</i>	:	Appareil de traitement de l'apnée obstructive du sommeil Obstructive Sleep apnea therapy equipment
Classification / <i>Classification</i>	:	Classe IIa (Annexe IX, règle 9) / Class IIa (Annex IX, rule9)
Evaluation de la conformité / <i>Conformity assessment route</i>	:	Annexe II, excluant la section 4 / Annex II, excluding section 4
Date initiale du marquage CE / Initial date of CE marking	:	2011-09-01
Référence dossier technique / <i>Technical file reference</i>	:	155DCE000
GMDN	:	60711 (Intro, Info, Auto), 60712 (Duo, 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, 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 2014/53/CE, 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: 22 Janvier 2019 / January 22th, 2019

Signature :



Pierrick HAAN
President

Produit / Product : DreamStar

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: General 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 accessories list

Référence/ Reference	Désignation	Designation	Classe / Class
M-414840-06	Filtre d'entrée d'air x 96	Inlet air filter x 96	IIa
M-414841-07	Filtre fin optionnels x 100	High efficiency inlet air filter x 100	IIa
M-314850-08	Filtre d'entrée d'air x 10	Inlet air filter x 10	IIa
M-314850-09	Filtre fin optionnels x 10	High efficiency inlet air filter x 10	IIa
M-314820-05	Filtre fin optionnels x 13	High efficiency inlet air filter x 13	IIa
M-315530-19	Couvercle DreamStar	Dreamstar cover	IIa
M-315510-14	Réservoir DreamStar	DreamStar reservoir	IIa
M-315530-32	Couvercle intermédiaire	Intermediate cover DreamStar	IIa
M-214530-00	Câble batterie	Battery cable	I
M-214530-01	Câble prise allume cigare	Cigarette lighter cable	I
M-214831-10	Câble USB 2m mini USB	USB 2m mini USB cable	I
M-214831-11	Câble RS232 2m mini USB	RS232 2m mini USB cable	I
M-214831-12	Câble RS232 15m mini USB	RS232 15m mini USB cable	I
M-114700-xx	Télécommande KnightControl	KnightControl remote control	IIa
M-215630-00	Logiciel Dreamstar Analyse	DreamStar Analyze software	IIa
M-215630-01	Kit clinique Dreamstar Analyse	DreamStar Analyze clinical kit	IIa
M-261000-04	Circuit patient 1,80 m / diam 15 mm	Patient circuit 1,80 m / diam 15 mm	IIa
M-261000-00	Circuit patient 1,80 m / diam 22 mm	Patient circuit 1,80 m / diam 22 mm	IIa
M-315710-00	Kit modem GSM Optisas	Optisas GSM modem kit	I
M-315710-01	Kit modem GSM SEFAM	SEFAM GSM modem kit	I
M-116200-00	Module MO+	MO+ module	IIa
M-267010-00	Coude de sortie pivotant 70° / Φ 22mm	Outlet swivel elbow 70° / Φ 22mm	IIa
M-315810-00	Module Oxylink	Oxylink module	I
M-315810-03	Pack Oxylink	Oxylink pack	N/A

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

Référence/ Reference	DI (GTIN/EAN13)	Référence/ Reference	DI (GTIN/EAN13)	Référence/ Reference	DI (GTIN/EAN13)
M-115500	3700659400462	M-115510	3700659400516	M-115520	3700659400561
M-115501	3700659400479	M-115511	3700659400523	M-115521	3700659400578
M-115502	3700659400486	M-115512	3700659400530	M-115522	3700659400585
M-115503	3700659400493	M-115513	3700659400547	M-115523	3700659400592
M-115504	3700659400509	M-115514	3700659400554	M-115524	3700659400608
M-414840-06	3700659490050	M-214530-00	3700659490135	M-315530-19	3700659490104
M-414841-07	3700659490067	M-214530-01	3700659490159	M-315510-14	3700659490111
M-314850-08	3700659490074	M-214831-10	3700659490029	M-315530-32	3700659490128
M-314850-09	3700659490081	M-214831-11	3700659490036	M-315710-00	3700659490173
M-314820-05	3700659490098	M-214831-12	3700659490043	M-315710-01	3700659490180
M-116200-00	3700659400790	M-215630-00	3700659400846	M-267010-00	3700659490197
M-315810-00	3700659400783	M-215630-01	3700659400851		