

Date : 31 juillet 2024

Lettre de conformité – Voyage en avion

A qui de droit,

Les appareils d'assistance respiratoire SEFAM (CPAP et APAP) sont des appareils médicaux prescrits pour être utilisés sur ordre d'un médecin.

Ces dispositifs ne contiennent pas de pièces ou de matériaux susceptibles de causer ou interférer avec le fonctionnement d'un avion commercial.

La règle finale du ministère américain des transports (DOT), "Non-discrimination on the Basis of Disability in Air Travel" (73 FR 27614, qui met à jour le 14 CFR Part 382), entrée en vigueur le 13 mai 2009, prévoit de nouvelles exigences importantes pour l'accueil des passagers équipés d'appareils d'assistance respiratoire.

Plus précisément, les appareils d'assistance respiratoire peuvent être utilisés à bord d'un avion, sans test supplémentaire de la part du transporteur, à condition qu'ils aient été testés pour la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la version actuelle de RTCA/DO-160, Section 21, Catégorie M.

SEFAM a terminé avec succès les essais des appareils d'assistance respiratoire décrits dans la présente lettre. Les appareils énumérés ci-dessous sont conformes à la norme RTCA/DO-160G, section 21, catégorie M, et sont considérés comme conformes à la réglementation.

Dispositifs médicaux SEFAM	Référence commerciale
Néa Info	M-117011
Néa Auto	M-117012



Lionel KIEFFER
Quality and Regulatory Affairs Director

Date : July 31, 2024

Travel Compliance Letter for SEFAM Medical Devices

To whom it may concern,

SEFAM respiratory assistive devices (CPAP and APAP) are medical devices prescribed for use on or by the order of a physician.

The devices do not contain parts or materials known to cause or interfere with the safe operation of a commercial aircraft. The U.S. Department of Transportation's (DOT) final rule, "Non-discrimination on the Basis of Disability in Air Travel" (73 FR 27614, which updates 14 CFR Part 382), effective May 13, 2009, provides important new requirements for accommodating passengers with respiratory assistive devices.

In particular, respiratory assistive devices may be used on board an aircraft without further testing by the carrier, provided they have been tested for electromagnetic compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

SEFAM has successfully completed testing for the respiratory assistive devices described in this letter. The devices listed below comply with RTCA/DO-160G, Section 21, Category M, and are considered compliant with the regulations.

SEFAM Medical Device	Commercial reference
Néa Info	M-117011
Néa Auto	M-117012



Lionel KIEFFER
Quality and Regulatory Affairs Director