

TYPE D'EQUIPEMENT :

Type of equipment :

Couverture chauffante à usage médical

Heating blanket for medical use

PRODUITS / *Products :*

Couverture Type CR <i>Heating blanket type CR</i>	Couverture Type CB <i>Heating blanket type CB</i>	Couverture Type CB48 <i>Heating blanket type CB48</i>
CR1	CB1	CB48-1;CB48-1CM (S)
CR2	CB2	CB48-2
CR11	CB11	CB48-11
CR11L		
CR11M		
	CB3	CB48-3
	CB3H	CB48-3H
Boîtier BCR <i>Control Unit BCR</i>	Boîtier BCB <i>Control Unit BCB</i>	Boîtier BCB48 <i>Control Unit BCB48</i>

Classification : Dispositif médical Classe IIb

selon Annexe IX de la directive 93/42/CEE, règle 9.

Classification : Medical device Class IIb according Annex IX of European directive 93/42/CEE, rule 9.

Les produits ci-dessus répondent aux Exigences Essentielles de :

Directive 93/42/CEE, annexe I

Essential requirements of European directive 93/42/CEE, annex I

En application de cette directive, annexe II, point 3

Accordingly the European Directive 93/42/CEE, annex II, point 3,

La conception, la fabrication, la distribution, la maintenance et la traçabilité sont organisées selon les normes :

The design, the manufacturing, the distribution, the maintenance and the tracability are organised to fully comply the following standards :

ISO 9001 2008
ISO 13485 2003

Le systeme Qualité est vérifié par :

The Quality System is controlled by :

Attestation CE – 8439 rev3 validité 01/04/2019
CE certificate 8439 rev3 valid until 04/01/2019

LNE/G-Med
1 Rue G Boissier
75724 PARIS Cedex15

Titulaire du certificat :

Holder of certificate :



ELECTRO CONCEPT S.A.S.
4 Boulevard Henri Barbusse
87400 Saint Léonard de Noblat
FRANCE

Saint Léonard de Noblat, le 14 Novembre 2016

Saint Léonard de Noblat, November 14th, 2016

Roger MOMART

Managing Director

Gilles GIROIR

Quality Manager