

TYPE D'EQUIPEMENT : Matelas chauffant pédiatrique à usage médical

Type of equipment : Paediatric Heating Mattress for medical use

PRODUITS / Products :

Matelas Chauffant Pédiatrique <i>Paediatric heating mattress</i>	
Primaléo	Primaléo Pérop
Boîtier Primaléo <i>Control Unit Primaléo</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 système 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 :

Saint Léonard de Noblat, le 25 Mai 2016

Saint Léonard de Noblat, May 25th, 2016

Roger MOMART

Managing Director

Gilles GIROIR

Quality Manager