

TYPE D'EQUIPEMENT :

Type of equipment :

Berceau chauffant à usage médical

Heating cradle for medical use

PRODUITS / Products :

Berceau Chauffant <i>Heating cradle</i>	
Babyléo S	Babyléo Vita 48

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 13485

2016

Le système Qualité est vérifié par :

The Quality System is controlled by :

Attestation CE – 8439 rev.5 validité 01/04/2022

CE certificate 8439 rev.5 valid until 04/01/2022

GMED

1 Rue G Boissier

75015 PARIS

Titulaire du certificat :

Holder of certificate :

Saint Léonard de Noblat, le 02 Avril 2019

Saint Léonard de Noblat, April 2nd, 2019

Roger MOMART

Managing Director

Gilles GIROIR

Quality Manager