

**TYPE D'EQUIPEMENT :**

*Type of equipment :*

**Couverture chauffante à usage médical**

*Heating blanket for medical use*

**PRODUITS** / *Products :*

<b>Couverture Type CR</b> <i>Heating blanket type CR</i>	<b>Couverture Type CB</b> <i>Heating blanket type CB</i>	<b>Couverture Type CB48</b> <i>Heating blanket type CB48</i>
<b>CR1</b>	<b>CB1</b>	<b>CB48-1;CB48-1CM (S)</b>
<b>CR2</b>	<b>CB2</b>	<b>CB48-2</b>
<b>CR11</b>	<b>CB11</b>	<b>CB48-11</b>
<b>CR11L</b>		
<b>CR11M</b>		
	<b>CB3</b>	<b>CB48-3</b>
	<b>CB3H</b>	<b>CB48-3H</b>
<b>Boîtier BCR</b> <i>Control Unit BCR</i>	<b>Boîtier BCB</b> <i>Control Unit BCB</i>	<b>Boîtier BCB48</b> <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 13485 2016

**Le systeme 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 :*



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

**Saint Léonard de Noblat, le 02 Avril 2019**

*Saint Léonard de Noblat, April 2nd, 2019*

**Roger MOMART**

*Managing Director*

**Gilles GIROIR**

*Quality Manager*