

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 I Ib

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

*Classification : Medical device Class I Ib 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 rev6 validité 26/05/2024

CE certificate 8439 rev6 valid until 05/26/2024

G-Med

1 Rue G Boissier

75724 PARIS Cedex15

Titulaire du certificat :*Holder of certificate :***Saint Léonard de Noblat, le 23/03/2020***Saint Léonard de Noblat, March 23rd, 2020***Roger MOMART***Managing Director***Gilles GIROIR***Quality Manager*