

## TYPE D'EQUIPEMENT : Matelas chauffant pédiatrique à usage médical

Type of equipment :

Paediatric Heating Mattress for medical use

## PRODUITS / Products :

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



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*