

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ELECTRO CONCEPT SARL

4 boulevard Henri Barbusse

87400 ST LEONARD DE NOBLAT FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs de réchauffement du patient pour usage médical

Medical devices for patient heating

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600151 / P601178, le système d'assurance qualité pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

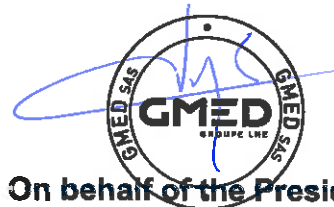
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600151 / P601178, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 6th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation produit	Référence commerciale	Classe DM
Berceau chauffant	BABY LEO	IIb
Berceau chauffant	BABY LEO S	IIb
Berceau chauffant	BABY LEO Vita 48	IIb
Chauffe bébé	PRIMALEO	IIb
Chauffe patient	PRIMALEO -op	IIb
Couverture chauffante type réveil	CR11+ BCR	IIb
Couverture chauffante type réveil	CR11L + BCR	IIb
Couverture chauffante type réveil	CR11M + BCR	IIb
Couverture chauffante type réveil	CR2 + BCR	IIb
Couverture chauffante type réveil	CR1 + BCR	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB11 + BCB	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB3 + BCB	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB3H + BCB	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB2 + BCB	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB1 + BCB	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB48-11 + BCB48	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB48-3 + BCB48	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB48-3H + BCB48	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB48-2 + BCB48	IIb
Couverture chauffante type bloc	CB48-1CM + BCB48	IIb

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes
This certificate covers the following site and activities :

ELECTRO CONCEPT SARL
 4 boulevard Henri Barbusse – 87400 SAINT LEONARD DE NOBLAT - FRANCE
 Conception – Fabrication – Contrôle final
 Design – Manufacturing – Final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director