

## 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, 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, 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 : **April 2nd, 2019 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **April 1st, 2022 (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