

**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-Op</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 complie 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 05/6/2024

GMED

1 Rue G Boissier

75015 PARIS

**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*