

Déclaration de conformité CE CE conformity statement

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits :

We state under our own responsibility that the products:

Appareils de photothérapie infantile et accessoires Infant phototherapy devices and accessories

Nom du produit Product name	Référence Reference	Désignation Designation
O'BLOO	1950 *	Appareil de photothérapie infantile / Infant phototherapy device
LEDDY BLOO	1971	Appareil de photothérapie infantile / Infant phototherapy device
LEDDY BLOO MINI	1972	Appareil de photothérapie infantile / Infant phototherapy device
B'BLOO	1980	Appareil de photothérapie infantile / Infant phototherapy device
MONO BLOO	1921-1922	Appareil de photothérapie infantile / Infant phototherapy device

*O'BLOO (SN 1950-0000 - 1950-1999) & O'BLOO option LED (SN 1950L-2000 - 1950L-3999)

Dispositifs médicaux de classe IIa suivant l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, règle 9

Class IIa medical products according to appendix IX of 93/42/EEC directive, rule 9

sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et satisfont aux normes ci-dessous :

meet the provisions of the 93/42/EEC Council Directive for Medical Devices and comply with applicable parts of the following standards:

EN 60601-1 :2006+A1 :2013 :

Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances Essentielles

Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-2-50:2009 :

Appareils électromédicaux - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés

Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

Mode de certification : 93/42/CEE Annexe II.3 / Root to compliance : 93/42/EEC Appendix II.3

Organisme notifié / Notified body : GMED (CE0459) 1 rue Gaston Boissier 75015 Paris

Certificat d'approbation du système d'assurance qualité complet n° 7679

Full quality Assurance system approval certificate n° 7679

Philippe Perrin

Président Directeur Général

CEO

Tauxigny, France

Date :


Ph. PERRIN
09/10/2020

médipréma group

médipréma

ZA Node Park Touraine
470 rue Gilles de Gennes - BP8
37310 Tauxigny - France

Tel +33 (0)2 47 28 47 87
Fax +33 (0)2 47 27 35 85

www.mediprema.com

SAS au capital de 3 255 000€
RCS Tours B432 772 614
APE 3250A
TVA FRA 14432772614

ISO 14001 - ISO 13485

*innovation for life

 French
HEALTHCARE