

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:

Incubateurs fermés pour nouveau-né et accessoires
Infant closed incubators and accessories

| Nom du produit <i>Product name</i> | Référence <i>Reference</i> | Désignation <i>Designation</i> |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| SATIS | 3552-3555 | Incubateur fermé pour nouveau-né / Infant closed incubator |
| SATIS + | 3600 | Incubateur fermé pour nouveau-né / Infant closed incubator |
| INOTHERM | 3800 | Incubateur fermé pour nouveau-né / Infant closed incubator |

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

Class IIb 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 :

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 60601-2-19 :

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

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

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

Organisme notifié : LNE GMED (CE0459) / *Notified body : LNE GMED (CE0459)*

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

Full quality Assurance system approval certificate n° 7679

médipréma

ZA Node Park Touraine
470 rue Gilles de Gennes - BP 8
37310 Tauxigny - France
☎ + 33 (0)2 47 28 47 87

FR 14 432 772 614
SAS - 3 255 000 €

Philippe Perrin

Président Directeur Général

CEO

Tauxigny, France

Date : 17/02/2020

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**