



# 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 radiants pour nouveau-né et accessoires

### *Infant Radiant Warmers and accessories*

Nom du produit	Référence	Désignation
<i>Product name</i>	<i>Reference</i>	<i>Designation</i>
FABIE	4300	Incubateur radiant pour nouveau-né / <i>Infant radiant warmer</i>
AMBIA	435X	Rampe chauffante pour nouveau-né / <i>Infant radiant warmer</i>

**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 60601-2-21 :

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

*Medical electrical equipments – Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*

**mediprema group**

**mediprema**

ZA Node Park Touraine  
170 rue Gilles de Gennes - BP  
37310 Tauxigny - France

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

[www.mediprema.com](http://www.mediprema.com)

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

ISO 14001 - ISO 13485

Innovation for life

French  
Qualité

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*

Philippe Perrin

Président Directeur Général

CEO

Tauxigny, France

Date : 19/03/2020

**mediprema**  
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 €