

DOCUMENT DE SYNTHESE
EVALUATION DE CONFORMITE NORMATIVE D'UN DISPOSITIF MEDICAL

1 . PRESTATION APAVE

n° 12195441

2 . DEMANDEUR

MEDICATLANTIC (Groupe WINNCARE) – Le Pas du Château – 85670 Saint Paul Mont Penit

3 . PORTEE DU DOCUMENT

Le présent document constitue la synthèse du rapport n°12195441 qui donne le détail des résultats des examens et essais réalisés sur le produit décrit ci-dessous.

4 . PRODUIT CONCERNE

- Désignation : Lit Médical pour environnements 1, 2, 3 et 5
- Marque/type : MEDICATLANTIC/MEDICALYS 2^{ème} génération
- Références : IMS1L

5 . PORTEE DE LA MISSION

Evaluation de la conformité du produit et de son dossier technique dans le cadre de la directive « Dispositifs médicaux » 93/42/CE consolidé par la directive 2007/47/CE, correspondant au référentiel suivant :

- Norme EN 60601-1 (10/2006)
- Norme EN 60601-2-52 (04/2010)

6 . DATE ET LIEU DES EXAMENS ET ESSAIS

Les 15 et 16 Janvier 2013 dans les locaux MEDICATLANTIC à Saint Paul Mont Penit (85)

7 . CONCLUSION DU RAPPORT

L'évaluation réalisée sur le produit défini au §4, dispositif médical de classe I, permet de conclure à sa conformité au référentiel défini au § 5.

SAINT HERBLAIN
Le 25/02/2013

Le coordonnateur "Evaluation Qualité Produit"
T. LE COZ



Nota : Ce document ne constitue ni le rapport, ni l'attestation établie au titre d'un organisme notifié. Il complète le dossier technique et la déclaration de conformité du fabricant auxquels on peut se reporter en cas de besoin.