

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conserver ce produit dans un endroit sec et à température ambiante
5. Sécurité d'utilisation : Annexe 1	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.
6. Conseils d'utilisation : Annexe 1	
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001) ✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996) ✓ Annexe 1 : Mise en place des masques respiratoires. ✓ Annexe 1 : Fiche technique – Masque respiratoire – Ref 1861 ✓ Annexe 2 : Fiche technique – Masque respiratoire – Ref 1862 ✓ Annexe 3 : Fiche technique – Masque respiratoire – Ref 1863 ✓ Annexe 4 : Fiche technique – Masque respiratoire – Ref 1872 ✓ Annexe 5 : Fiche technique – Masque respiratoire – Ref 1873 ✓ Annexe 6 : Technique de mise en place des masques.

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 0377/13485/1



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.

Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.

Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, asepsie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.

réalisées sur le site de
performed on the location of

**Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards


NF EN ISO 13485 (2001)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)

Limit expiry date : March 25th 2006 (included)


Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director



Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 0377/46001/2



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des
plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization,
medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de
performed on the location of

**Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 19 février 2004

Limit expiry date : February 19th 2004

Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998

Renewal of certificate dated March 31st 1998




**Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director**

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15