

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

# 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 26<sup>th</sup> 2003*

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

*Limit expiry date : March 25<sup>th</sup> 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 26<sup>th</sup> 2003*

**Date d'échéance de validité : 19 février 2004**

*Limit expiry date : February 19<sup>th</sup> 2004*

**Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998**

*Renewal of certificate dated March 31<sup>st</sup> 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