

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE

medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Dispositifs de néonatalogie : réchauffement, photothérapie infantile, mobilier et accessoires

Device(s) category : Neonatology devices : warming, infant phototherapy, furniture, accesories

Nombre de page en annexe : 3

Page in annex : 3

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :



Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

Médipréma - Zone d'activité Node Park Touraine - 470 rue Gilles de Gennes - BP 8 - 37310 Tauxigny

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

idem

Je soussigné **Jean-Luc Vanhée, Responsable Affaires Règlementaires** certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

*I the undersigned **Jean-Luc Vanhée, Regulatory Affairs Manager** declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.*

Date : **22-08-2017**

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

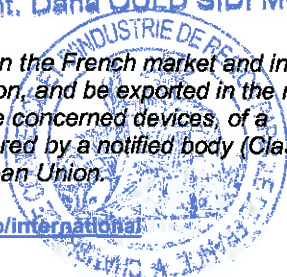
Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, Ila, I Ib, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DCA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département
 des Facilitations du Commerce
 Extérieur
 CCIR Paris IDF

Pour le président. **Daha OULD SIDI MOHAMED**

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/EEC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, Ila, I Ib, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.





**ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN
REPUBLIQUE FRANCAISE
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire**

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **A- HERPIN**
ký
a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **20/11/2017**
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par

8. **SỐ 847/2017/HERPIN**
N°

T/L ĐÀI SỨ QUÁN DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ BA LE TROISIÈME SECRÉTAIRE



Ngô Quốc Cường
Ngô Quốc Cường



Liste de référence 1/3*Référence List 1/3***Catégorie des dispositifs : Dispositifs de réchauffement néonatal (classe IIb)***Devices category : Neonatal warming devices (class IIb)***Liste des dispositifs :***Devices list :*

Désignation générique <i>Common Name</i>	Désignation Commerciale <i>Trade name</i>	Références <i>Références</i>
Incubateurs fermés pour nouveau-nés <i>Infant closed incubators</i>	SATIS SATIS+ INOTHERM	355X 3600 3800
Incubateur de transport pour nouveau-nés <i>Infant transport incubator</i>	NITE	5020
Incubateurs radiants et rampes chauffantes pour nouveau-nés <i>Infant radiant warmers</i>	FABIE/AMBIA	43XX
Matelas chauffants pour nouveau-nés <i>Infant warming mattresses</i>	CALIBED	10XX

Liste de référence 2/3

Référence List 2/3

Catégorie des dispositifs : Appareils de Photothérapie Infantile (classe IIa)

Devices category : Infant Phototherapy units (class IIa)

Liste des dispositifs :

Devices list :

Désignation générique <i>Common Name</i>	Désignation Commerciale <i>Trade name</i>	Références <i>Références</i>
Appareils de photothérapie infantile <i>Infant phototherapy devices</i>	MONO BLOO	192X
Appareils de photothérapie infantile <i>Infant phototherapy devices</i>	O'BLOO	1950
Appareils de photothérapie infantile <i>Infant phototherapy devices</i>	LEDDY BLOO	197X
Appareils de photothérapie infantile <i>Infant phototherapy devices</i>	LEDDY BLOO MINI	197X
Appareils de photothérapie infantile <i>Infant phototherapy devices</i>	B'BLOO	1980

Liste de référence 3/3*Référence List 3/3***Catégorie des dispositifs : Mobilier, Accessoires (classe I)***Devices category : Furniture, Accessories and Monitor (class I)***Liste des dispositifs :***Devices list :*

Désignation générique <i>Common Name</i>	Désignation Commerciale <i>Trade name</i>	Références <i>Références</i>
Berceau pour nouveau-né <i>Baby cot</i>	PRESTIGE	1016
Berceau pour nouveau-né <i>Baby cot</i>	GIGOGNE	1030
Berceau de soins pour nouveau-né <i>Infant care crib</i>	BERCEAU DE SOINS / CARE CRIB	1020
Lit pédiatrique <i>Pediatric bed</i>	LIT PMI / PMI BED	1026
Lit pédiatrique <i>Pediatric bed</i>	LIT PARC / PEN BED	1045-1046 1047-1048 1051-1052 1053-1073
Lit d'accouchement <i>Birthing bed</i>	NIXIE	2100