

Organisme certificateur

11, rue François de Pressensé
93571 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
Tél. : 01 46 11 37 00 - Fax : 01 46 11 39 40
www.marque-nf.com

Médical - Lits médicaux

Medical - Medical beds

**Organisme mandaté par
AFAQ AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. 01 40 43 37 00 - Fax 01 40 43 37 37
www.lne.fr

Délivré à / *granted to*

SOTEC MEDICAL SAS

12 rue de la Garde
FRA 44335 NANTES CEDEX 3

Pour les produits suivants :

**LITS MEDICAUX
MEDICAL BEDS**

Lits 4932 - 4901 - 4918 - 4919 - 4940 - 4941 - 4942 - 4945 - 4952

(références et caractéristiques données en annexe(s) / references and characteristics given in attached appendix)

**Fabriqués dans l'usine :
Manufactured in production plant :**

SOTEC MEDICAL SAS
FRA 44335 NANTES Cedex 3

**Numéro d'identification :
04/01**

**Ce certificat est délivré dans les conditions fixées par les règles de certification NF
et en conformité avec la (les) norme(s) de référence ci-dessous :
NF EN ISO 13485:2004, NF EN 60601-2-38 + A1 en vigueur, NF EN 1970 + A1 en vigueur**

Il autorise l'entreprise à apposer la marque NF sur les produits visés sauf décision ultérieure à la présente certification.

*This certificate is issued according to the certification rules NF and in conformity with the reference(s) below :
NF EN ISO 13485:2004, NF EN 60601-2-38 + A1 en vigueur, NF EN 1970 + A1 en vigueur
It authorizes the licensee to affix the NF Mark on the listed products except new decision regarding this certificate.*

Etabli à Paris le
14 avril 2008

Par mandatement et pour le compte
d'AFAQ AFNOR Certification


Laurence DAGALLIER
Directrice Développement et Certification



SOTEC MEDICAL
51 rue de la Loire

44430 LE LOROUX BOTTEREAU
A l'attention de Thierry ROZE

DOCUMENT DE SYNTHESE

MISSION D'EVALUATION DE CONFORMITE D'UN PRODUIT

1 . PORTEE DU DOCUMENT

Le présent document constitue la synthèse du rapport d'évaluation de conformité n° : 05336603 et du rapport d'essais de compatibilité électromagnétique n° R05056C qui donnent le détail des résultats des essais réalisés sur les produits décrits ci-dessous.

2 . PRODUIT CONCERNE

- Désignation : Lit de maintien à domicile
- Marque : SOTEC MEDICAL
- Références : ALIOS 4980

3 . PORTEE DE LA MISSION

Evaluation de la conformité, dans le cadre de la directive « Dispositifs médicaux » 93/42/CE, du produit ci-dessus et du dossier technique correspondant aux prescriptions du référentiel suivant:

- Norme EN 1970 (00) + A1 : Lits réglables pour personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai Limitée au chapitre 5.11 (Prescriptions électrotechniques) qui renvoie à la norme EN 60601-2-38.
- Norme EN 60601-2-38 (96) : Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électrique limité aux examens et essais électriques (hors essais mécaniques).
- Norme EN 60601-1-2 (93) : Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 2 - norme collatérale: compatibilité électromagnétique: prescriptions et essais.

4 . CONCLUSION DES RAPPORTS

Compte-tenu de la levée des non-conformités observées lors des examens, mesures et essais réalisées sur le produit, Le lit de maintien à domicile ALIOS 4980, dispositif médical de classe I, est conforme au référentiel défini au §3.

SAINT HERBLAIN
Le 10/10/05

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.



SOTEC MEDICAL
51 rue de la loire

44430 LE LOROUX BOTTEREAU
A l'attention de Thierry RaZE

DOCUMENT DE SYNTHÈSE

MISSION D'EVALUATION DE CONFORMITÉ D'UN PRODUIT

1. PORTEE DU DOCUMENT

Le présent document constitue la synthèse des rapports d'essais de sécurité électrique n° : 05221569 et du rapport d'essais de compatibilité électromagnétique n° R05035C qui donnent le détail des résultats des essais réalisés sur les produits décrits ci-dessous.

2. PRODUIT CONCERNE

- Désignation : Lit de maintien à domicile
- Marque : SOTEC MEDICAL
- Références : 4975-3 PEE

3. PORTEE DE LA MISSION

Evaluation de la conformité du produit ci-dessus et du dossier technique correspondant aux prescriptions du référentiel suivant:

- Directive « Dispositifs médicaux » 93/42/CE. Limitée aux essais électriques (puissance, tenue en tension, courant de fuite) et de compatibilité électromagnétique.
- Norme EN 60601-1 (90) + A1 + A2 + A11 + A12 + A13: Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité. Limitée aux essais électriques (puissance, tenue en tension, courant de fuite)
- Norme EN 60601-2-38 (96) : Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électrique. Limitée aux essais électriques (puissance, tenue en tension, courant de fuite)
- Norme EN 60601-1-2 (93) : Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - 2 - norme collatérale: compatibilité électromagnétique: prescriptions et essais.

4. CONCLUSION DES RAPPORTS

Compte-tenu de l'absence de non-conformités observées lors des mesures réalisées sur le produit, Le lit de maintien à domicile 4975-3 PEE, dispositif médical de classe I, peuvent être marquées CE pour ce qui concerne les essais donnés en référence.

SAINT HERBLAIN
Le 02/09/05

Le coordonnateur "Evaluation Qualité Produit"
T. LE COZ

Point normatif:

L'article 5.11 (Prescriptions électrotechniques)
de la norme NFEN1970 Amendement 1 renvoi
aux exigences électriques de la NFEN60601-2-38.