

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que
l'entreprise

BIOLUME s. a. s.

Parc Eurasanté - 310, rue Jules Vallés, F-59120 Loos

Site certifie:

Parc Eurasanté - 310, rue Jules Vallés, F-59120 Loos, ,

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignés dans le rapport n° 50762-Z4-00 et la
decision du 2017-01-30, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi
annuels.

Ce certificat est valable du 2017-01-30 jusqu'au 2020-01-29

Numero d'enregistrement du certificat: 50762-16-04




Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2017-01-30
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Lander
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annexe afférente au certificat n° 50762-16-04

N° de Mise à Jour: 0

Valable du 2017-01-30 jusqu'au 2020-01-29

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

Classe II b:

- GMDN CODE : 43066
 - Bandeaux tête de lit tubé par Biolume
 - BTL900
 - BC900
 - BT900
 - BM900
 - ERGOLINE
 - BK
 - BKX
 - BKXX
 - BKI
 - BKXI
 - BKXXI
 - BKP
 - BKR
 - BKRR
 - BKXR
 - BKXRR
 - BH
 - BG
 - BGI
 - BU P63
 - BIOLINE
 - BTL2.0
 - BIOLED
 - BT2.0
 - Colonne avec ou sans bras distributeur tubée par Biolume
 - BS930
 - BS800
 - ERGOMED 100
 - ERGOMED 200
 - ERGOMED 301
 - ERGOMED 302
 - ERGOMED 303
 - ERGOMED 401
 - ERGOMED 601
 - ERGOMED 602
 - ERGOMED 500
 - ERGOMED 600
 - ERGOMED 700
 - ERGOMED 703
 - ERGOMED 300

Annexe afférente au certificat n° 50762-16-04

N° de Mise à Jour: 0

Valable du 2017-01-30 jusqu'au 2020-01-29

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

- GMDN CODE : 35222
 - Système de surveillance des pressions pour canalisation de gaz médicaux
 - VISIOTECH avec ou sans VISIO REPORT





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-01-30
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de