

G & C CLINIBED®

Marque déposée de G & C CLINIBED sarl

PROTECTION LITÉRIE MÉDICALISÉE
HOUSSES THÉRAPEUTIQUES
CONFORT - BIEN-ÊTRE - HYGIÈNE

73 Bd P. Mendès-France
59150 WATTRELOS - FRANCE
Tél. + 33 (0) 320.02.23.60
Fax. + 33 (0) 320.02.23.50
Internet : <http://www.clinibed.com>
E-mail : clinibed@clinibed.com

Afssaps
DEDIM
Unité Procédure Réglementaire
Mademoiselle Parmentier
143-147 Boulevard Anatole France
93 285 Saint Denis Cédex

Wattrelos le 28 09 07

Objet : Demande d'autorisation de marquage CE.

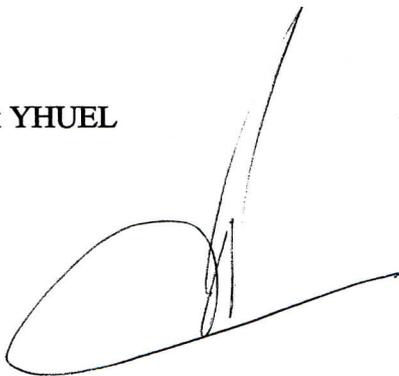
Mademoiselle Parmentier,

Je vous prie de trouver en annexe un dossier de demande d'autorisation de marquage CE pour un article qui vient compléter notre gamme CLINIBED.

Notre société possède déjà un numéro d'enregistrement qui est fr/CA01/0306164V.

Je vous prie, Mademoiselle Parmentier, d'agréer l'expression de mes meilleures salutations.

Yannick YHUEL



G & C CLINIBED sarl - TVA FR 27 950 388 57 - APE 174 A
BPN Roubaix 13507-00106-06268172106-60 - Capital 125.000 € - Siret 950 388 157 00022
Conditions générales de ventes au verso





Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Saint-Denis, le 23 OCT. 2007

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité procédures réglementaires
Dossier suivi par : Agnès PARMENTIER
Tél. : +33.(0)1 55 87 36 88
Fax : +33.(0)1 55 87 37 62
Email agnes.parmentier@afssaps.sante.fr
N/Réf. : AP/AP/07-0736

G&C CLINIBED
73, boulevard Pierre Mendès France
59150 WATTRELOS

A l'attention de Monsieur YHUEL

N/Réf : FR/CA01/0708155V

Objet : déclaration de fabricant de dispositifs médicaux de classe I

Monsieur,

J'accuse réception de votre déclaration en date du 28 septembre 2007.

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe I des dispositifs concernés ni de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe I de la directive n°93/42/CEE.

En outre, je vous rappelle qu'il vous appartient de remplir les obligations qui vous incombent en tant que fabricant de dispositif médical, notamment la démonstration de l'atteinte des performances assignées, et que vous devez tenir à disposition des services de l'Afssaps les éléments prévus à l'article R.5211-26 du code de la santé publique.

De plus, conformément à l'article R.5212-13 du code de la santé publique, vous devez désigner une personne en charge de la matériovigilance et communiquer ses nom et qualité au directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler la référence courrier ci-dessus pour toute correspondance ultérieure relative à cette déclaration.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Le chef de Département surveillance de marché

Nicolas THEVENET

G & C CLINIBED®

Marque déposée de G & C CLINIBED sarl

PROTECTION LITÉRIE MÉDICALISÉE
HOUSSES THÉRAPEUTIQUES
CONFORT - BIEN-ÊTRE - HYGIÈNE

73 Bd P. Mendès-France
59150 WATTRELOS - FRANCE
Tél. + 33 (0) 320.02.23.60
Fax. + 33 (0) 320.02.23.50
Internet : <http://www.clinibed.com>
E-mail : clinibed@clinibed.com

Afssaps
DEDIM
Unité Procédure Réglementaire
Mademoiselle Parmentier
143-147 Boulevard Anatole France
93 285 Saint Denis Cédex

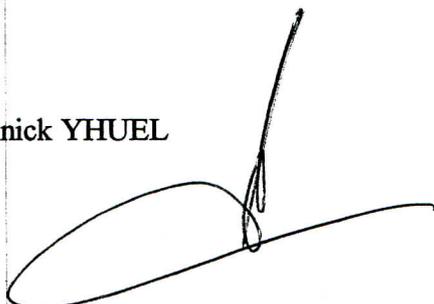
Wattrelos le 28 09 07

**DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT A L'ANNEXE VII DU DECRET
N° 95-292 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(ANNEXE VII DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE)**

Je soussigné, Yannick YHUEL, gérant de la SARL G&C CLINIBED, adresse, assure et déclare que le dispositif médical présenté en annexe appartient à la classe I et satisfait aux dispositions du décret qui lui sont applicables.

De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon l'annexe I.

Yannick YHUEL



G & C CLINIBED sarl - TVA FR 27 950 388 57 - APE 174 A
BPN Roubaix 13507-00106-06268172106-60 - Capital 125.000 € - Siret 950 388 157 00022
Conditions générales de ventes au verso





Formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux
Article 14 de la directive européenne n°93/42/CEE
Article R.5211-65 et R. 5211-70 du livre II du code de la santé publique.

IDENTIFICATION DE LA DECLARATION	
Indiquer s'il s'agit d'une première déclaration ou d'une modification :	Date de la notification :
<input checked="" type="checkbox"/> Premier enregistrement <input type="checkbox"/> Changement d'adresse ⁽¹⁾	jour/mois/année
Statut de la société remplissant ce formulaire ⁽²⁾ :	
<input checked="" type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire	
<input type="checkbox"/> Personne qui assemble des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif ⁽³⁾	
<input type="checkbox"/> Personne qui stérilise des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché	
Si modification, indiquer le code précédemment attribué :	
FRCA01/année-numéro	
IDENTIFICATION DU FABRICANT	
Nom complet du fabricant ⁽⁴⁾ : SARL GetC CLINIBED	
Nom abrégé du fabricant :	
Rue, Numéro : Boulevard P. Mendès France n° 73	Pays : France
Code Postal : 59 150	Ville : Wattrelos
Téléphone : 03 20 02 23 60	Fax : 03 20 02 23 50
Personne à contacter : Yannick YHUEL	
E-mail : clinibed@clinibed.com	
IDENTIFICATION DU MANDATAIRE	
Nom complet du mandataire ⁽⁴⁾ :	
Nom abrégé du mandataire :	
Rue, Numéro :	Code Pays : FR
Code Postal :	Ville :
Téléphone :	Fax :
Personne à contacter :	
E-mail :	

Fiche technique n°115

Nom commercial : BEDPROTECT

Référence produit : BEDPRO5 (BEDPRO3) Nouvelle référence.
(Janv. 2015)

Fonction : Protection de barrière de lit médicalisé pour patient du type Alzheimer ou personnes âgées dépendantes.

Revendication médicale et classification selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Classe I – dispositif non invasif, non actif.

Améliore la sécurité, prévient et protège le patient agité des coups qu'il se porte à lui même.
Réduit le risque de chutes et de traumatismes.

Utilisation :

- Hôpitaux, collectivités médicale, hospitalisation à domicile.

Destination du dispositif :

Personnel soignant et hospitalier, particulier.

Photo:

