

ATTESTATION DE CONFORMITE

aux exigences du Protocole d'évaluation des matelas, des surmatelas et des coussins
d'aide à la prévention des escarres (avis du 21 juillet 2005)

Identification du dispositif : **Coussin GELSCAR réf. VGLS01C**

Description du dispositif : **Gel viscofluide COATEX contenu dans une enveloppe néoprène cellulaire**

Référence de la protection : Non applicable (protection intégrée)

Dimensions du dispositif : **40 x 40 x 3,2 mm**

Demandeur du certificat : **ASKLE SANTE**
200 rue Charles Tellier – ZI Grézan – 30030 NIMES

Au vu

des rapports d'audit **F010117/CEMATE/1** et **F060534** des 8, 9 et 10 novembre 2005 ;

des résultats figurant sur les rapports d'essais référencés :

- **F120381/CEMATE/2** relatif aux essais de comportement au feu (*avec protection*) ;
- **F120381/CEMATE/3** relatif aux essais de caractérisation des matériaux (*gel COATEX et enveloppe néoprène cellulaire*) ;
- **F120381/CQPE/1** (*coussin*) relatifs :
 - . aux essais de répartition des pressions avant et après vieillissement,
 - . aux essais de répartition au poids maximal revendiqué (110 kg),
 - . au contrôle : dimensionnel et de la notice ;

le coussin GELSCAR réf. VGLS01C testé est déclaré conforme aux exigences du document de référence (mesures de répartition des pressions réalisées en quatre cellules) ;

le coussin GELSCAR réf. VGLS01C testé n'est pas conforme aux exigences en répartition des pressions avant vieillissement pour un patient de 60 kg pour les mesures en une cellule.



Trappes, le 26 octobre 2006

Le Chef de la Division Dispositifs Médicaux


Olivier PIERSON

Cette attestation est délivrée dans les conditions suivantes :

1. Elle ne s'applique qu'à l'article essayé et pour les essais réalisés consignés dans l'affaire F120381
2. Elle n'implique pas qu'une procédure de surveillance ou de contrôle de fabrication ait été mise en place par le LNE.
3. Des copies peuvent être délivrées sur simple demande auprès du demandeur.

Laboratoire national de métrologie et d'essais