

Philippe ESPINASSE
Affaires Réglementaires et Médicales
s/c Christophe CASTELLANO
Directeur Exécutif des Opérations
ASKLÉSANTÉ groupe WINNCARE
200 rue Charles Tellier - 30034 Nîmes cedex I

Nîmes, le 08 avril 2008

OBJET : Engagement sur l'honneur d'équivalence de références

SUJET : Cale de semi latéralisation en mousse viscoélastique ALOVA housée PROELASTIC

Je, soussigné Philippe Espinasse, agissant en tant que Responsable des Affaires Réglementaires et Médicales pour la société **ASKLESANTE** groupe Winncare, certifie que les résultats de tests d'essai, fournis au titre du coussin Ergonomique ALOVA de référence VCAE/M, sont applicables pour les produits de référence VCDA/50 intégralement housé PROELASTIC. Ces dispositions s'appliquent par extension à la condition que le dispositif soit protégé par la housse PROELASTIC fournie par **ASKLESANTE**.

A valoir ce que de droit,



Philippe ESPINASSE
S/c Christophe CASTELLANO
ASKLESANTE groupe Winncare

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 : **Coussins ALOVA galbé référence VCAG/M et ALOVA ergonomique référence VCAE/M**

Description du dispositif : **Coussin en mousse viscoélastique ALOVA référence CAG/M pour le coussin Alova galbé et référence CAE/M pour le coussin Alova ergonomique**

Référence de la protection : Housse Promust PU HD référence VHB/CAG pour le coussin ALOVA galbé
Housse Promust PU HD référence VHB CAE pour le coussin ALOVA ergonomique

Demandeur du certificat : **ASKLE SANTE**
200 rue Charles Tellier - ZI de Grézan - 30034 NIMES Cedex 1

Au vu

des rapports d'audit **F040118/CEMATE/1**, **F010117/CEMATE/1** et **F060534**

des résultats figurant sur les rapports d'essais référencés :

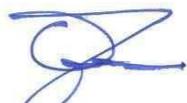
- **F120394/CEMATE/3** relatif aux essais de comportement au feu (*avec protection*) ;
- **F100205/CEMATE/13** relatif aux essais de caractérisation des matériaux (*mousse viscoélastique*) ;
- **F120343/CEMATE/4** relatif aux essais de matériau (*protection Promust PU HD*) ;
- **F120394/CQPE/1** (*coussin ALOVA galbé*) et **F120394/CQPE/2** (*coussin ALOVA ergonomique*) relatifs :
 - . aux essais de répartition des pressions avant et après vieillissement,
 - . aux essais de répartition au poids maximal revendiqué (120 kg pour le coussin ALOVA galbé et 110 kg pour le coussin ALOVA ergonomique),
 - . au contrôle : dimensionnel et de la notice ;

les coussins ALOVA galbé VCAG/M et ALOVA ergonomique VCAE/M testés sont déclarés conformes aux exigences du document de référence.



Trappes, le 9 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 F120394
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

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244
Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP