

Direction de la maîtrise des flux et des référentiels

Pôle gestion des référentiels

Fax. +33 (0)1 55 87 42 62

E-mail : [communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr)

N/Réf.: C2AB3201801540

Saint Denis, le 31/07/2018

Monsieur FIANI Elie  
FRAFITO  
23 avenue Auguste Verola St Isidore -  
Hibiscus Park  
06200 NICE  
FRANCE

Objet : Communication de mise en service de dispositifs médicaux conformément à l'article R.5211-66.

Monsieur

Nous accusons réception de votre communication pour les dispositifs médicaux suivants :

- EDAN MONITEUR FOETAL GEMELAIRE F3 AVEC VCT
- EDAN MONITEUR FOETAL GEMELAIRE F2 AVEC VCT
- BIOLIGHT - MONITEUR DE SIGNES VITAUX PORTABLE M860 - PNI + SPO2
- EDAN iM8
- EDAN M3A

Nous vous rappelons qu'une note explicative de la réglementation est consultable sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse indiquée ci-dessous\*.

Si votre communication comportait des informations relatives à vos activités (en application de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique), celles-ci ont été enregistrées dans notre système d'information et sont comprises dans le présent AR.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler la référence ci-dessus pour toute correspondance ultérieure relative à cette communication, notamment lors de modifications.

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

\* <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs->

[medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/\(offset\)/0](#)