



Groupe Hospitalier du Centre Alsace

Hôpital Albert Schweitzer - Clinique & Maison d'Accueil du Diaconat

Institut de Formation - Home du Florimont (Ingersheim)

INSTITUT DE FORMATION DU GHCA

☎ 03 89 21 22 50 - ☎ 03 89 21 22 59

e.mail : institut.formation@ghca.fr

ATTESTATION DE FORMATION

« Délivrée en application de l'arrêté du 12 décembre 2008 pris pour application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel »

Je soussigné, Pierre HUIN, Directeur de l'Institut de Formation du Groupe Hospitalier du Centre Alsace, certifie que

Madame ARNOULD Viviane

Nom marital : CLEMENTE

Née le 07/09/1957

Domicilié(e) : 17 Place Saint Louis à 57000 METZ

a suivi la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel organisée en application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique.

Aux dates mentionnées ci-après :

Lundi 20 septembre 2010	7 heures
Mardi 21 septembre 2010	7 heures
Mercredi 22 septembre 2010	7 heures
TOTAL	21 heures

Nombre d'heures d'absence : 0

La formation a été organisée par :

Institut de Formation du Groupe Hospitalier du Centre Alsace,
201, avenue d'Alsace,
BP 20129,
68021 Colmar Cedex

enregistré sous le N°42680144668 auprès du Préfet de la Région Alsace depuis le 9 juillet 2002 et habilité depuis le 5 octobre 2009 pour réaliser la formation susmentionnée par le Préfet de la Région Alsace.

Fait à Colmar le 22 septembre 2010

Pour servir et valoir ce que de droit.

Signature stagiaire :

Le Directeur de l'Institut de formation
Pierre HUIN

INSTITUT DE FORMATION
Groupe Hospitalier du Centre Alsace
Site du Florimont

201 av. d'Alsace / BP 20129 - 68003 COLMAR Cedex

Tel. 03 89 21 22 50 - Fax 03 89 21 22 59

☐ 201 avenue d'Alsace - BP 20129 - 68003 COLMAR Cedex

Site de formation : clinique du Diaconat 18 Rue Charles Sandherr 68000 COLMAR

Téléphone : 03 89 21 22 50 - Fax : 03 89 21 22 59 - @mail : institut.formation@ghca.fr - Site : www.ghca.fr

Établissement (PSPS) agréé par la Haute Autorité de santé sans réserve ni recommandation en 2004 et en 2009

ARRETE ARS N° 2011- 408

Portant déclaration pour l'exercice de l'activité de tatouage, de maquillage permanent et de perçage corporel (à l'exception du pistolet perce-oreille pour les professionnels relevant des dispositions de l'arrêté du 29/10/2008).

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE

- VU** le Code de la Santé Publique ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé (ARS) ;
- VU** le décret en date du 11 juillet 2011, portant nomination de Monsieur Jean-François BENEVISE, en qualité de Directeur Général de l'ARS de Lorraine ;
- VU** l'article R1311-2 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel ;
- VU** l'arrêté du 23 décembre 2008 fixant les modalités de déclaration des activités de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel ;
- VU** l'attestation de suivi de formation réglementaire aux conditions d'hygiène et de salubrité délivrée le 22 septembre 2010 par l'organisme habilité GROUPE HOSPITALIER DU CENTRE D'ALSACE – 201, avenue d'Alsace – 68003 COLMAR Cedex ;
- SUR** proposition de Monsieur le Directeur Général de l'ARS de Lorraine ;

CERTIFICAT CERTIFICATE

N°A 213

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :
We hereby certify that the Quality Management System of the company :

BIOTIC PHOCEA

150, rue du Crimée
13003 MARSEILLE (France)

est conforme aux exigences des normes suivantes :
is in compliance with the requirements of the following standards :

ISO 9001 : 2000
ISO 13485 : 2003

Le domaine d'application du système de management de la qualité est le suivant :
The scope of the Quality Management System is as follows:

Conception, réalisation et vente d'implants dermiques à usage de pigmentation médicale et esthétique, de matériels auxiliaires associés.
Conception, fabrication et vente de produits cosmétiques.
Design, realization and sales of dermic implants
for medical and aesthetic pigmentation use, of associated materials ancillaries. Design, manufacture and sale of cosmetic products.

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du système de management de la qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.


Fait à CHAMPLAN, le 9 octobre 2008
Signed at CHAMPLAN on the 9th of October, 2008

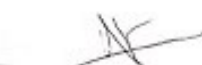
Date de validité : 8 octobre 2011
Expiry date: the 8th of October, 2011

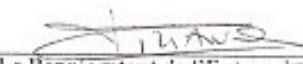
cofrac



516702074
216131251
110101001
N° 4-0023
FORTE
CORSE
S.A.
www.cofrac.fr


Le Responsable Certification
The Certification Officer


La Direction
The Managing Director


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

↳ Délivre à Madame CLEMENTE Viviane, suite à l'envoi de l'attestation de suivi de formation réglementaire, le récépissé définitif n° 96 de sa déclaration relative à son activité de maquillage permanent mis en œuvre au sein de son établissement «RETOUR AUX SOURCES» situé 22, rue de la Fontaine – 57000 METZ ;

Toute modification relative à la cessation de l'activité ou au transfert sur un autre emplacement devra faire l'objet d'une déclaration préalable au Directeur Général de l'ARS de Lorraine, 4 rue Piroux – CO 80071 – 54036 NANCY au moins quinze jours avant celle-ci.

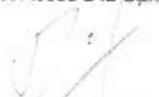
Le déclarant doit :

- veiller à respecter les bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité applicables à son activité ;
- informer ses clients des risques et précautions à respecter après la réalisation des techniques de tatouage par effraction cutanée, de maquillage permanent et de perçage corporel ; cette information est délivrée oralement, affichée de manière visible dans le local où la technique est mise en œuvre et remise par écrit au client ;
- recueillir le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou d'un tuteur - au regard de l'information délivrée – pour la mise en œuvre des techniques ci-dessus mentionnées sur les mineurs.

Ce récépissé devra être présenté à toute réquisition des agents chargés du contrôle.

Fait à Nancy, le 24 octobre 2011

Pour le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé et par délégation,
Le Chef du Département Ambulatoire
et Accès à la Santé,



Serge MORAIS



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate

Certificat CE / EG Zertifikat

Full Quality Assurance System Approval Certificate according to
Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux
Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über
Medizinprodukte (93/42/EWG)*

We certify that the Full Quality Assurance System of the company:
Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:
Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:

BIOTIC PHOCEA

150, rue de Crimée
F-13003 MARSEILLE

is in conformity with the following requirements:

*est conforme aux exigences suivantes:
den folgenden Anforderungen entspricht:*

Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.
*Le domaine d'application du Système Complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent
certificat.*
*Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden
Zertifikats.*

Certificate
Certificat / Zertifikat

No. L 0043100-06

The certification is valid until 2011-02-15 and is subject to a yearly surveillance.

La certification est valide jusqu'au 2011-02-15 et est soumise à une surveillance annuelle.
Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2011-02-15 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Luxembourg, 2008-09-22