

# Certificat

## Certificate of Registration

Numéro de certificat 37547-0

Certificate number

### TECHNOLOGIE MEDICALE

101 rue Vaillant Couturier  
FRANCE - 93130 - NOISY-LE-SEC

met en œuvre et entretient un Système de Management Environnemental  
conforme aux exigences de la norme

operates a Environmental Management System which complies with the requirements of

### ISO 14001 : 2015

Pour les activités suivantes / for the activities detailed below

Conception, fabrication, distribution de détendeurs, rails médicaux et dispositifs  
d'oxygénothérapie et d'aspiration

Design, manufacture, distribution of regulators, medical rails and oxygen therapy and suction  
devices

Site(s) de production ou d'activité / Operative unit(s)

TECHNOLOGIE MEDICALE 101 rue Vaillant Couturier FRA 93130 NOISY LE SEC

Date début validité  
Effective date

09 avril 2021  
April 9th, 2021

Valable jusqu'au  
Expiry date

08 avril 2024  
April 8th, 2024



Pour le Directeur Général

for the General Director

Signature

numérique de

PASCAL

PRUD'HON ID

Date : 2021.04.09

18:49:59 +02'00'

Responsable du Pôle Certification Environnement, Sécurité et  
Performance

Head of the Environment, Safety and Performance Certification  
Department

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**TECHNOLOGIE MEDICALE**

**101 rue Vaillant Couturier**

**93130 NOISY-LE-SEC FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Détendeurs et produits pour l'oxygénothérapie et l'aspiration**

*Pressure regulators and products for oxygen therapy and suction*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P181091, P600892, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P181091, P600892, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **March 2nd, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

| Désignation du dispositif /<br>Accessoires marqués CE<br>Device designation /<br>CE marked accessories                                 | Réf commerciale du dispositif ou code article<br>Device commercial reference or<br>article code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Classe du DM<br>MD class |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Détendeurs et produits pour<br>l'oxygénothérapie et l'aspiration<br>Pressure regulators and products<br>for oxygen therapy and suction | Switch et Flow-Switch / Switch and Flow-switch<br>Rampe et Dédouleur de prise / Ambulance panel and Y connector<br>Flexible / Hosepipes<br>Robinet direct / Direct valve<br>RTM3 / RTM3<br>RVTM3 / RVTM3<br>Soupape de Jeanneret / Water manometer<br>Vanne de vide / Direct vacuum valve<br>Vanne de vide Australie / Direct vacuum valve (Australia)<br>Venturi TM2 / Venturi TM2<br>Debflo et Debplus / Debflo and Debplus<br>Debson TM2 / Debson TM2<br>Humidificateur / Humidifier | Ila                      |
|                                                                                                                                        | DetregTM / DetregTM<br>Minireg / Minireg<br>RegflowTM / RegflowTM<br>RegsonTM2 / RegsonTM2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Iib                      |

**Identification du site couvert et des activités**  
**Identification of location and activities**

TECHNOLOGIE MEDICALE – 101 rue Vaillant Couturier – 93130 NOISY-LE-SEC – FRANCE  
Conception, fabrication et contrôle final  
Design, manufacture and final control

**GMED 0459**



On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director