



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7761 rev. 14

Délivrée à Paris le 16 septembre 2020

Issued in Paris on September 16th, 2020

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

ATYS MEDICAL

17 Parc d'Arbora

69510 SOUCIEU EN JARREST FRANCE

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

Dispositifs électromédicaux détaillés dans le document complémentaire

Electromedical devices detailed in additional document

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36941

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601409 - P600939, 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 P601409 - P600939, 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 : September 16th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX

Certification Director

L DREUX

A1D80E08C60D47A...

GMED - 7761 rev. 14

Modifie le certificat 7761-13

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 36941 rev. 0

page 1/3

GMED additional document n° 36941 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P602579 – P601876

Délivré à Paris le 16/09/2020

Issued in Paris on 09/16/2020

Ce document complémentaire GMED n° 36941 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 7761 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36941 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 7761 rev. 14 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

ATYS MEDICAL
17 Parc d'Arbora
69510 SOUCIEU EN JARREST FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

French version :

- **Pléthysmographes photo électriques ou pneumatiques pour les jambes, les bras, les doigts et les orteils et accessoires : capteurs, manchettes et systèmes de maintien des capteurs,**
- **Systèmes de mesure de la pression systolique des membres (jambes, bras), doigts et orteils et accessoires : capteurs, sondes, manchettes et systèmes de maintien des capteurs,**
- **Systèmes Doppler à ultrasons sans imagerie pour la mesure des flux sanguins et accessoires : sondes et systèmes de maintien des sondes,**
- **Systèmes à ultrasons de surveillance du débit cardiaque et accessoires : sondes.**

English version :

- *Photoelectric or pneumatic plethysmographs for limbs, arms, fingers and toes and accessories : sensors, cuffs and sensor holder systems,*
- *Systolic pressure measurement systems on limbs (legs, arms), fingers and toes and accessories : sensors, probes, cuffs and sensor holder systems,*
- *Doppler non imaging ultrasound systems for blood-flow measurement and accessories : probes and probe holder systems,*
- *Ultrasonic cardiac output monitoring systems and accessories : probes.*

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 36941 rev. 0



DocuSigned by:

L. DREUX
Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 36941 rev. 0

page 2/3

GMED additional document n° 36941 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P602579 – P601876

Délivré à Paris le 16/09/2020

Issued in Paris on 09/16/2020

Désignation DM MD Designation [REF]	Référence commerciale Commercial reference	Type de produit Product type	Classe Class
MICROFLOW S	MICROFLOW S	Doppler de poche <i>Pocket Doppler</i>	Ila
BASIC E	BASIC 1 BASIC 2 BASIC L BASIC 3.1 BASIC 3.2 BASIC 3.4	Doppler vasculaire, Photopléthysmographe Appareil de mesure de la pression systolique <i>Vascular Doppler</i> <i>Photoplethysmograph</i> <i>Systolic pressure measurement device</i>	Ila
14 112	SYSTOE	Appareil de mesure de la pression systolique pour les doigts et les orteils. <i>Systolic pressure measurement device for fingers and toes</i>	Ila
LOOKI	LOOKI TCD LOOKI 1TC LOOKI 2TC	Doppler transcrânien <i>Transcranial Doppler</i>	Ila
WAKI e	WAKI [®] TCD WAKI [®] 1TC WAKI [®] 2TC	Doppler transcrânien <i>Transcranial Doppler</i>	Ila
WAKIe R3	WAKIe TCD WAKIe 1TC WAKIe 2TC	Doppler transcrânien <i>Transcranial Doppler</i>	Ila
WAKIe R3	WAKIe TO	Moniteur de débit cardiaque <i>Cardiac output monitor</i>	Ila
WAKI e	WAKI [®] TO	Moniteur de débit cardiaque <i>Cardiac output monitor</i>	Ila
19 061	TCD-X	Doppler transcrânien <i>Transcranial Doppler</i>	Ila
NGEN 4	ANGIOLAB 2- PHLEBOLAB ANGIOLAB 6	Laboratoire vasculaire <i>Vascular laboratory</i>	Ila
NGEN 5	ANGIOLAB 1 ANGIOLAB 2 ANGIOLAB 4 ANGIOLYS	Laboratoire vasculaire <i>Vascular laboratory</i>	Ila

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 36941 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 36941 rev. 0

page 3/3

GMED additional document n° 36941 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P602579 – P601876

Délivré à Paris le 16/09/2020

Issued in Paris on 09/16/2020

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Site / Location	Activités / Activities
ATYS MEDICAL 17 Parc d'Arbora, 69510 SOUCIEU-EN-JARREST, FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. Head office, design, manufacturing, final control and marketing.

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 36941 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director

A1D80E08C60D47A...

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

720 GMED 0901-4 rev 1 du 15/09/2020

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ATYS MEDICAL
17 Parc d'Arbora
69510 SOUCIEU EN JARREST FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, développement, production, vente (vente directe et au travers d'un réseau de distributeurs internationaux) et service après vente (réparation, maintenance) de dispositifs électromédicaux détaillés dans l'addendum.

Design, development, production, sales (direct sales and through a network of international distributors) and servicing (after sales service, maintenance) of electromedical devices detailed in addendum.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ATYS MEDICAL
17 Parc d'Arbora, 69510 SOUCIEU EN JARREST, FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : September 29th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 4th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : September 29th, 2020



**CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 7763-10

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 7763-9



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites :

ATYS MEDICAL
17 parc d'Arbora
69510 SOUCIEU EN JARREST
FRANCE

French version :

Conception, développement, production, vente (vente directe et au travers d'un réseau de distributeurs internationaux) et service après vente (réparation, maintenance) de :

- **Pléthysmographes photo électriques ou pneumatiques pour les jambes, les bras, les doigts et les orteils,**
- **Systèmes de mesure de la pression systolique au doigt et à l'orteil,**
- **Manchettes pour la pression artérielle,**
- **Systèmes Doppler à ultrasons sans imagerie pour la mesure des flux sanguins, sondes associées et systèmes de maintien associés,**
- **Unités de débit cardiaque à ultrasons,**
- **Sondes à ultrasons œsophagiennes.**

English version :

Design, development, production, sales (direct sales and through a network of international distributors) and servicing (after sales service, maintenance) of :

- *Photoelectric or pneumatic plethysmographs for limbs, arms, fingers and toes,*
- *Systolic pressure measurement systems on fingers and toes,*
- *Cuff for blood pressure,*
- *Doppler non imaging ultrasound systems for blood-flow measurement, probes and probes holder associated,*
- *Ultrasonic cardiac output units,*
- *Esophageal intracorporeal ultrasound transducers.*

1 site / 1 site



DocuSigned by:

Lionel DREUX

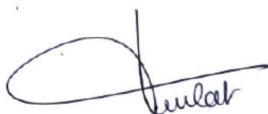
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE
Directive 93/42/EEC / Directive 93/42/CEE**Manufacturer's Name:** Atys medical*Nom du fabricant :***Manufacturer address:** 17 Parc d'Arbora*Adresse du fabricant :* 69510 SOUCIEU EN JARREST, FRANCE**Product name:** WAKle R3*Nom du produit :***Model names:** WAKle TCD, WAKle 1TC, WAKle 2TC, WAKle TO*Nom des modèles :***Product category:** Electromedical devices detailed in addendum*Catégorie du produit :* Dispositifs électromédicaux détaillés dans l'addendum**Classification (per Annex II):** Class IIa*Classification (Annexe II) :***Conformity Route:** Annex II section 3*Annexe :* Annexe II point 3

We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for the Medical devices. All supporting documentation (reference WAKle R3) is retained under the premises of Atys, 69510 Soucieu en Jarrest, FRANCE.

Nous certifions que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux. Atys tient un dossier technique (référence WAKle R3) à la disposition des Autorités compétentes.

Notified Body: GMED*Organisme notifié:*1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS cedex 15, FRANCE
ID#0459**EC certificate:** 7761*Certificat CE:***Date:** 04/03/2021**Signature:**

Christine TURLAT
Quality Manager / Responsable qualité

ADDENDUM OF THE DECLARATION OF CONFORMITY ADDENDUM A LA DECLARATION DE CONFORMITE

Product category:

- **Doppler non-imaging ultrasound systems for blood flow measurement and accessories: probes and probe holder systems**
- ***Ultrasound cardiac output monitoring systems and accessories: probes***

Catégorie du produit :

- Systèmes Doppler à ultrasons sans imagerie pour la mesure des flux sanguins et accessoires : sondes et systèmes de maintien des sondes
- Systèmes à ultrasons de surveillance du débit cardiaque et accessoires : sondes

The declaration includes the referenced components following the device configuration:

- 24 304 PWD 2MHz preamplified monitoring & pencil probe (13mm) 1B AUTO
- 24 311 PWD 2MHz preamplified 16mm hand held probe 1B AUTO
- 24 318 CWD 4MHz preamplified probe 1B AUTO
- 24 325 CWD 8MHz preamplified probe 1B AUTO
- 26 495 PWD 1.6MHz preamplified monitoring & pencil probe (13mm) 1B AUTO
- 26 502 PWD 1.6MHz preamplified hand held probe (16mm) 1B AUTO
- 26 509 PWD 1.6MHz robotic probe 2m
- 26 516 PWD 2.0MHz robotic probe 2m
- 30 394 PWD 1.6MHz robotic probe 2m – ball joint
- 30 401 PWD 2.0MHz robotic probe 2m – ball joint
- 02 562 Oesophageal Doppler probe

La déclaration inclut les éléments référencés suivant la configuration du dispositif :

- 24 304 PWD 2MHz sonde préamplifiée monitoring et diagnostic (13mm) 1B AUTO
- 24 311 PWD 2MHz sonde préamplifiée diagnostic (16mm) 1B AUTO
- 24 318 CWD 4MHz sonde préamplifiée 1B AUTO
- 24 325 CWD 8MHz sonde préamplifiée 1B AUTO
- 26 495 PWD 1.6MHz sonde préamplifiée monitoring et diagnostic (13mm) 1B AUTO
- 26 502 PWD 1.6MHz sonde préamplifiée diagnostic (16mm) 1B AUTO
- 26 509 PWD 1.6MHz sonde robotisée 2m
- 26 516 PWD 2.0MHz sonde robotisée 2m
- 30 394 PWD 1.6MHz sonde robotisée 2m – rotule
- 30 401 PWD 2.0MHz sonde robotisée 2m – rotule
- 02 562 Sonde Doppler œsophagienne

Date:

04/03/2021

Signature:

Christine TURLAT
Quality Manager / Responsable qualité