
Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologie
6 rue Georges Besse
92182 Antony Cedex –
France
Tel : +33 1 40 96 66 00

TO WHOM IT MAY CONCERN

Internal reference: DQ20_123

DECLARATION OF CONFORMITY TO STANDARDS

Name and Address of Manufacturer:

Air Liquide Medical Systems S.A.
Parc de Haute Technologies
6 rue Georges Besse
92182 Antony Cedex –France

We, the undersigned, hereby declare that the below mentioned medical device is compliant to required standards, in particular for helicopter shipment:

Generic name: Ventilator

Specified name: Monnal T60

Manufacturer: Air Liquide Medical Systems S.A.

Country of origin: France

Manufacturing site: Air Liquide Medical Systems S.A. - 6 rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex –France

GMDN code: 36289

Conformity Assessment Body issuing the certificate: LNE/G-MED n° 0459

CE Certificate number: 7405

Quality Management System certificate ("QMS"): NF EN ISO 13485: 2016

Conformity Assessment Body issuing the certificate: LNE/G-MED

QMS Certificate number: 7406

Issuance date: February 11, 2019

Expiry date: February 10, 2022

Standards applied:

- ❑ ISO 13485:2016 - *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*

Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

- ❑ ISO 14971:2007 - *Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Medical devices -- Application of risk management to medical devices

- ❑ IEC 62304:2006 - *Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel*

Medical device software -- Software life cycle processes

- ❑ IEC 60601-1:2005+A1:2012 - *Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance --

- ❑ IEC 60601-1-2:2014- *Appareils électromédicaux Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais*

Medical Electrical Equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

- ❑ IEC 60601-1-6:2010+A1 :2013 - *Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

- ❑ IEC 62366:2007+A1 :2014 - *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

- ❑ IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 - *Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

- ❑ ISO 80601-2-12:2011 - *Appareils électromédicaux - Partie 2-12 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs*

Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

- ☐ EN 794-3 : 1998 + A2:2009 - *Ventilateurs pulmonaires - Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport*

Lung ventilators. Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

- ☐ ISO 80601-2-55:2011 - *Appareils électromédicaux - Partie 2-55 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*

Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

- ☐ EN 13718-1 :2008 - *Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1 : exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes including compliance with RTCA DO160D , RTCA DO160F and RTCA DO160G sections 7, 8, 20 & 21*

Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

- ☐ EN 1789:2007 + A1:2010 - *Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières*

Medical vehicles and their equipment. Road ambulances, in particular compliant with sections 6.3 & 6.4

- ☐ ISO 15001:2010 - *Matériel d'anesthésie et respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène*

Anaesthetic and respiratory equipment -- Compatibility with oxygen

- ☐ EN 1041:2008 : *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

Information supplied by the manufacturer of medical devices

- ☐ ISO 15223-1:2012 - *Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales*

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements

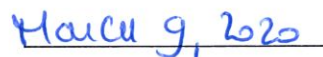
Authorised Signatory:



Name, Position

Oliver Varomme

Regulatory Affairs and Quality Director



Date