

## **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 P181091-1, 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 P181091-1, 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 : February 11th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 11th, 2022 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

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

**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**