



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33855 rev. 4

Délivrée à Paris le 03 avril 2020

Issued in Paris on April 3rd, 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

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.

Parc de Haute Technologie, 6 rue Georges Besse

92182 ANTONY CEDEX FRANCE

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

Dispositifs médicaux de mise en œuvre des fluides médicaux incluant, des équipements de détente et de débitmétrie, des équipements d'aspiration, des centrales gaz, et du matériel pour réseau tel que alarmes, vannes, prises et flexibles.

Medical devices for supplying medical gases including pressure regulators and flow-metering devices, suction devices, gas supply systems and equipments for pipeline systems such as alarm systems, valves, connectors and hoses.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P178447 - P602107, 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 P178447 - P602107, 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 : April 3rd, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director



Addendum au certificat n° 33855 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33855 rev. 4
Dossiers / Files N° P178447 – P602107

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

Dispositifs médicaux de mise en œuvre des fluides médicaux incluant, des équipements de détente et de débitmétrie, des équipements d'aspiration, des centrales gaz, et du matériel pour réseau tel que alarmes, vannes, prises et flexibles.

Version anglaise :

Medical devices for supplying medical gases including pressure regulators and flow-metering devices, suction devices, gas supply systems and equipments for pipeline systems such as alarm systems, valves, connectors and hoses.

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits « DQ20_179 » (14 pages) datée du 02 avril 2020 et authentifiée par GMED le 03 avril 2020.

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products « DQ20_179 » (14 pages) dated April 02, 2020 and authenticated by GMED on April 03, 2020.

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes

This certificate covers the following site and activities

Parc de Haute Technologie - 6 rue Georges Besse - 92182 ANTONY CEDEX :
Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control



DocuSigned by:

Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director