



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 31275 rev. 14

Délivrée à Paris le 10 février 2021

Issued in Paris on February 10th, 2021

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

CAIRE Inc.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500

BALL GROUND, GA 30107 UNITED STATES

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

**Systèmes d'oxygène liquide et leurs composants à utiliser avec des produits de santé à domicile
en thérapie respiratoire et concentrateurs d'oxygène**

*Liquid oxygen systems and their components for use in home healthcare products for respiratory therapy
and oxygen concentrators*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37985

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001040, 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 T001040, 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 10th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED - 31275 rev. 14

Modifie le certificat 31275-13

GMED_b2p3_rev2020-V004