

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

Chart, Inc.

1300 Airport Drive

Ball Ground, GA 30107 UNITED STATES

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

Congélateurs et accessoires pour entreposage biologique utilisés pour la conservation de matériaux biologiques à basses températures

Biological storage freezers and accessories used for storage of biological materials at low temperatures

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000181-9-S2, T000181-ER, 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 T000181-9-S2, T000181-ER, 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 : January 21st, 2020 (included)

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

GMED_b2p8F-V0-07-2018

GMED - 31226 rev. 15
Renouvelle le certificat 31226-14



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Cryobiological Freezer	Ila
Liquid Nitrogen Storage Dewars	Ila
Nitrogen Vapor Shippers	Ila

Les dispositifs médicaux couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des dispositifs médicaux authentifiée par le G-MED en date du 22 novembre 2019.

The medical devices covered by this certificate are referenced as per the lists of medical devices authenticated by G-MED on November 22, 2019.

Ce certificat couvre les sites suivants :
This certificate covers the following sites:

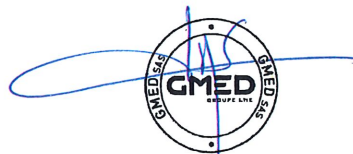
Chart Inc.

1300 Airport Drive
Ball Ground, GA 30107 USA

Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:

Siège social / Headquarters

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Chart Inc.

3055 Torrington Drive
Ball Ground, GA 30107 USA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

Chart Inc.

201 Seventh Street NW
New Prague, MN 56071 USA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

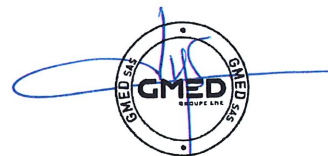
Chart Cryogenic Equipment (Chengdu) Co. Ltd.

No. 48 Qingma Rd, South Section, Chengdu Modern Industrial Park
Pidu District Chengdu 611730 Sichuan, China

Conception, fabrication / Design, Manufacturing

4 sites / 4 sites

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director