

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 ventilation, d'oxygénothérapie, et de traitement de l'apnée du sommeil
ainsi que leurs accessoires, tels qu'humidificateurs, valves expiratoires.**

Matériel et logiciel d'observance et de monitoring pour ventilateurs pulmonaires.

*Medical devices for ventilation, oxygen therapy and for the treatment of sleep apnea, and their
accessories such as humidifiers, expiratory valves.*

Equipment and compliance and monitoring software for pulmonary ventilators.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145651, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145651, 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 15th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 7th, 2019 (included)**



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Ventilateur pulmonaire à turbine autonome en air <i>Standalone air turbine ventilator for hospital and homecare</i>	MONNAL T40 MONNAL T40 MONNAL T40 DE VENDOM 40	IIb
	MONNAL T50 MONNAL T50 MONNAL T50 DE MONNAL T50 JP	IIb
Ventilateur à turbine autonome en air pour usage à l'hôpital et le transport <i>Standalone air turbine ventilator for hospital and transport use</i>	MONNAL T60 MONNAL T60	IIb
Ventilateur pulmonaires à turbine pour soins intensifs <i>Blower lung ventilator for intensive care</i>	MONNAL T75 MONNAL T75 MONNAL T75 AVEC PIED MONNAL T75 CO2	IIb
Ventilateur de soins critiques pour l'usage à l'hôpital <i>Critical care ventilator for hospital use</i>	EXTEND XT EXTEND XT PRISES GAZ NF EXTEND XT PRISES GAZ NF + PIED	IIb
Ventilateur pour le transport et l'urgence <i>Transport and Emergency ventilator</i>	OSIRIS OSIRIS 1 GE PRISE O2 NF OSIRIS 2 GE PRISE O2 NF OSIRIS 3 GE PRISE O2 NF	IIb
Dispositif de suivi du traitement du syndrome de l'apnée du sommeil par pression positive continue (PPC) <i>Measuring device designed for monitoring of the sleep apnea syndrome treatment by continuous positive airway pressure</i>	NOWAPI NOWAPI NOWAPI 3G	IIa

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Logiciel d'observance et de monitoring pour ventilateurs pulmonaires <i>Observance and monitoring software for lung ventilator</i>	MONNAL LISA MONNAL LISA PACK T20/T30 LOGICIEL MONNAL LISA VENDOM CONTROL	IIa
Humidificateur <i>Humidifier</i>	HUMIDIFICATEUR VENDOM NEBAL NEBAL PC 12X125 NEBAL PC 9/16 NEBAL PSU 12X125	IIa
Report d'Alarme <i>Remote alarm box</i>	BOITIER REPORT ALARME BOITIER REPORT ALARME MT40-MT50	IIb
Valve expiratoire <i>Expiratory valve</i>	VALVE EXPIRATOIRE VALVE EXP MT50 AA X1 VALVE EXP MT50 UU X5	IIb
	MONNAL EVA AC MONNAL EVA VALVE EXPIRATOIRE x1 MONNAL EVA VALVE EXPIRATOIRE UU x1 MONNAL EVA VALVE EXPIRATOIRE UU x5 MONNAL EVA VALVE EXPIRATOIRE UU x20	IIb
Capteur de débit expiratoire <i>Flow sensor</i>	CAPTEUR DEBIT CAPTEUR DEBIT UU X1 CAPTEUR DEBIT AC X1	IIb
Station Murale de Recharge <i>Wall-mounted charging station</i>	STATION MURALE DE RECHARGE MONNAL T60	IIa

Identification du site et des activités / Identification of the location and the activities

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

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager