

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37548

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.

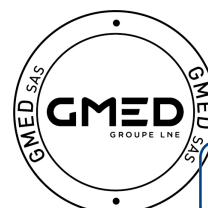
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P178447, P602107, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 30th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director