

## 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

**SEFAM**

**144 avenue Charles De Gaulle**

**92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE**

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

**Dispositifs de ventilation de pression positive pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil, humidificateurs, logiciels et accessoires associés**

*Positive airways pressure devices for sleep disordered breathing treatment, humidifiers, software and associated accessories*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159819, P601002, 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 P159819, P601002, 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 : March 2nd, 2020 (included)**

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



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur la liste des produits (3 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 22 mai 2018.

*The products covered by this EC certificate are referenced on the manufacturer's list of products (3 pages) authenticated by LNE/G-MED on May 22<sup>nd</sup>, 2018.*

## Identification des sites couverts et des activités / Identification of locations and activities

**SEFAM - 144 avenue Charles de Gaulle - 92200 NEUILLY SUR SEINE - FRANCE :**

**Siège social**

*Head office*

**SEFAM - 10 allée Pelletier-Doisy - 54600 VILLERS-LES-NANCY - FRANCE :**

**Conception, fabrication et contrôle final**

*Design, manufacture and final control*

**GMED 0459**



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

Liste des dispositifs médicaux fabriqués par SEFAM  
*Medical devices manufactured by SEFAM*  
 (autres que les dispositifs de classe I / *others than class I*)

Modèle / Model	Désignation/Designation	Réf. / Ref.	Class.
SEFAM S.Box	SEFAM S.Box	M-116412	IIa
Humidificateur Chauffant S.Box	Humidificateur chauffant S.Box	M-216430-06	IIa
EcoStar	EcoStar / <i>EcoStar</i>	M-115900	IIa
	EcoStar Info / <i>EcoStar Info</i>	M-115901	IIa
	EcoStar Auto / <i>EcoStar Auto</i>	M-115902	IIa
	HANDYPAP Auto / <i>HANDYPAP Auto</i>	M-115912	IIa
Accessoires EcoStar / <i>EcoStar accessories</i>	Filtre d'entrée d'air EcoStar x 50 / <i>EcoStar inlet filters x 50</i>	M-315940-01	IIa
	Filtre fin GK420/GK425 x 100 / <i>GK high efficiency filter x 100</i>	M-313950-04	IIa
	Module MO+ / <i>MO+ module</i>	M-116200-00	IIa
	Tube silicone pour connexion PPC / <i>PAP connection silicone tubing</i>	SEN921S	IIa
GoodKnighth H2O	GoodKnighth H2O / <i>GoodKnighth H2O</i>	M-114600	IIa
Accessoires H2O / <i>H2O accessories</i>	Réservoir d'eau / <i>Water reservoir</i>	M-314600-11	IIa
GoodKnight	GoodKnight 420G / <i>GoodKnight 420G</i>	M-113900	IIa
	GoodKnight 420E / <i>GoodKnight 420E</i>	M-113902	IIa
	GoodKnight 420S / <i>GoodKnight 420S</i>	M-113903	IIa
Accessoires GoodKnight / <i>GoodKnight accessories</i>	Filtre d'admission d'air / <i>Cleanable inlet air filter</i>	M-413950-02	IIa
	Filtre fin / <i>High efficiency inlet air filter</i>	M-413950-04	IIa
	Télécommande KnightControl / <i>Knightcontrol remote control</i>	M-114700-xx	IIa
	Module MO+ / <i>MO+ module</i>	M-116200-00	IIa

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

*D. NORVA* 22 MAI 2018

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate

is valid for the medical devices listed

DreamStar	DreamStar Intro / <i>DreamStar Intro</i>	M-115500	IIa
	DreamStar Intro Evolve avec couvercle / <i>DreamStar Intro Evolve with cover</i>	M-115510	IIa
	DreamStar Intro Evolve avec réservoir / <i>DreamStar Intro Evolve with reservoir</i>	M-115520	IIa
	DreamStar Info / <i>DreamStar Info</i>	M-115501	IIa
	DreamStar Info Evolve avec couvercle / <i>DreamStar Info Evolve with cover</i>	M-115511	IIa
	DreamStar Info Evolve avec réservoir / <i>DreamStar Info Evolve with reservoir</i>	M-115521	IIa
	DreamStar Auto / <i>DreamStar Auto</i>	M-115502	IIa
	DreamStar Auto Evolve avec couvercle / <i>DreamStar Auto Evolve with cover</i>	M-115512	IIa
	DreamStar Auto Evolve avec réservoir / <i>DreamStar Auto Evolve with reservoir</i>	M-115522	IIa
	DreamStar Duo / <i>DreamStar Duo</i>	M-115503	IIa
	DreamStar Duo Evolve avec couvercle / <i>DreamStar Duo Evolve with cover</i>	M-115513	IIa
	DreamStar Duo Evolve avec réservoir / <i>DreamStar Duo Evolve with reservoir</i>	M-115523	IIa
	DreamStar DuoST / <i>DreamStar DuoST</i>	M-115504	IIa
	DreamStar DuoST Evolve avec couvercle / <i>DreamStar DuoST Evolve with cover</i>	M-115514	IIa
	DreamStar DuoST Evolve avec réservoir / <i>DreamStar DuoST Evolve with reservoir</i>	M-115524	IIa
	Accessoires DreamStar / <i>DreamStar accessories</i>	Filtres d'entrée d'air x 96 / <i>Inlet filters x 96</i>	M-414840-06
Filtres fins optionnels x 100 / <i>High efficiency inlet air filters x 100</i>		M-414841-07	IIa
Filtres d'entrée d'air x 10 / <i>Inlet filters x 10</i>		M-314850-08	IIa
Filtres fins optionnels x 10 / <i>High efficiency inlet air filters x 10</i>		M-314850-09	IIa
Filtres fins optionnels x 13 / <i>High efficiency inlet air filters x 13</i>		M-314820-05	IIa
Couvercle DreamStar / <i>DreamStar cover</i>		M-315530-19	IIa
Réservoir DreamStar / <i>DreamStar reservoir</i>		M-315510-14	IIa
Couvercle intermédiaire / <i>Intermediate cover DreamStar</i>		M-315510-32	IIa
Télécommande KnightControl / <i>Knightcontrol remote control</i>		M-114700-xx	IIa
Module MO+ / <i>MO+ module</i>		M-116200-00	IIa
Coude de sortie pivotant 70° / Ø22mm / <i>Outlet swivel elbow 70° / Ø22mm</i>		M-267010-00	IIa

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

D. TORVAN 22 MAI 2018

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed 2/3

DreamStar Analyze	Logiciel Dreamstar Analyze / <i>Dreamstar Analyze Software</i>	M-215630-00	IIa
	Kit clinique DreamStar Analyze / <i>DreamStar analyze Clinical Kit</i>	M-215630-01	IIa
	Logiciel SEFAM Analyze / <i>SEFAM Analyze Software</i>	M-215630-04	IIa

Note : tous les dispositifs médicaux ci-dessus font l'objet d'une déclaration de conformité à la Directive Européenne 93/42/CEE / *All medical devices here above are the subject of a Declaration of Conformity to 93/42/CEE European Directive.*



Anne-Cécile SCHWARTZ  
Responsable AR et Qualité / RA and Quality manager.

**SEFAM**  
10, allée Pelletier Doisy  
54600 VILLERS LES NANCY  
Tél : 03 83 44 85 00 - Fax : 03 83 44 85 01

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

V. NORUW 22 MAI 2018

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed