

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 médicaux à pression positive et leurs accessoires
pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil et la ventilation non invasive**

*Positive pressure medical devices and their accessories
for the treatment of sleep disordered breathing and non-invasive ventilation*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38121

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602800, 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.

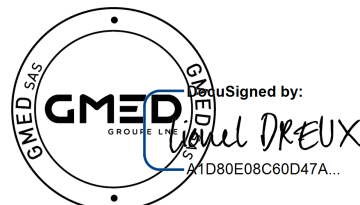
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602800, P601002, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : April 26th, 2021 (included)

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


Signed by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38121 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 23447 rev. 12 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38121 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 23447 rev. 12 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

SEFAM

**144 avenue Charles De Gaulle
92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur la liste des produits (2 pages) authentifiée par GMED en date du 26 avril 2021.

The products covered by this EC certificate are referenced on the manufacturer's list of products (2 pages) authenticated by GMED on April 26th, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
SEFAM 144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE - FRANCE	Siège social – Responsable de la mise sur le marché <i>Headquarters – Legal manufacturer</i>
SEFAM 10 allée Pelletier-Doisy 54600 VILLERS-LES-NANCY - FRANCE	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED 0459

GMED - 38121 rev. 1
Modifie le document n° 38121 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director