

Certificat/Certificate:

N° 39439 rev. 3

Délivré le/Issued on:

August 26th, 2024

Certificat délivré à/Certificate issued to: **SEFAM**

144 avenue Charles De Gaulle

92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE

SRN: FR-MF-000009061

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P604703, P605922, P610371, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P604703, P605922, P610371, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Dispositifs médicaux et leurs accessoires pour traitement des troubles respiratoires

Medical devices and their accessories for treatment of respiratory disorders

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: August 26th, 2024 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: October 15th, 2028 (included)


DocuSigned by:

A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
President

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative : Non applicable / Not applicable**

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

SEFAM

144 avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCE

SEFAM

10 allée Pelletier-Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
S.Box	SEFAM S.Box	IIa
S.Box C	SEFAM S.Box C	
Néa Info	Néa Info	
Néa Auto	Néa Auto	
Néa H2O	Néa H2O	
HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT S. Box <i>HEATED HUMIDIFIER S.Box</i>	HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT S. Box <i>HEATED HUMIDIFIER S. Box</i>	

4. **Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39439 rev. 0 <i>39439 rev. 0</i>	16/10/2023 <i>10/16/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
39439 rev. 1 <i>39439 rev. 1</i>	22/03/2024 <i>03/22/2024</i>	Annule et remplace, correction erreur typographique des noms de dispositifs médicaux Néa Info et Néa Auto <i>Cancels and replaces, typographical error correction of Néa Info and Néa Auto medical device names</i>
39439 rev. 2 <i>39439 rev. 2</i>	28/03/2024 <i>03/28/2024</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>

DocuSigned by
GMED
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non applicable / Not applicable**
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non applicable / Not applicable**