

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

AIRSEP CORPORATION

260 Creekside Drive

BUFFALO, NY 14228 UNITED STATES

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

Générateurs d'oxygène et leurs composants à utiliser en hôpitaux/établissements de santé pour des applications d'anesthésie, de thérapie respiratoire et pour la fourniture d'oxygène en unités de soins intensifs.

Oxygen Generators and their components for use in hospitals/healthcare institutions for applications including anesthesia, respiratory therapy and for supplying oxygen to Intensive Care Units

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 T000179-1-R & T000179-2-DOCA, 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 T000179-1-R & T000179-2-DOCA, 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 : **September 1st, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **August 31st, 2020 (included)**



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
Oxygen Generators		
AIRSEP AS-D+ OXY GEN 240V, 50/60Hz	AS097-20	IIb
AIRSEP AS-D+ OXY GEN, HMI 240V, 50/60HZ CE	AS097-21	IIb
AIRSEP AS-E OXY GEN, 240V, 50/60Hz	AS103-20	IIb
AIRSEP AS-E OXY GEN, HMI 240V, 50/60Hz	AS103-21	IIb
AIRSEP AS-G OXY GEN, 240V, 50/60HZ	AS104-20	IIb
AIRSEP AS G OXY GEN HMI 240V, 50/60HZ CE	AS104-21	IIb
AIRSEP AS-J OXY GEN, 240V, 50/60HZ	AS105-20	IIb
AIRSEP AS-J OXY GEN, HMI 240V, 50/60HZ CE	AS105-21	IIb
AIRSEP AS-K OXY GEN, 240V, 50/60Hz	AS106-20	IIb
AIRSEP AS-K OXY GEN, HMI 240V, 50/60HZ CE	AS106-21	IIb
AIRSEP AS-L OXY GEN 240V, 50/60Hz	AS107-20	IIb
AIRSEP AS-L OXY GEN, HMI 240V, 50/60HZ CE	AS107-21	IIb

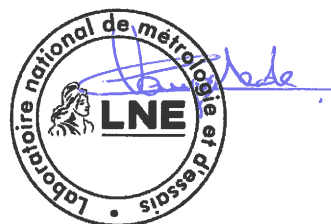
Ce certificat couvre les sites suivants :
This certificate covers the following sites:

AirSep Corporation
 260 Creekside Drive
 Buffalo, NY 14228
 USA

Siège social, conception, fabrication et contrôle final
Headquarters, design, manufacturing and final control

1 site / 1 site

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



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015