

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

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000179ER, 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 T000179ER, 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 : **May 1st, 2020 (included)**

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BA04A3...

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 GEN240V, 50/60Hz	AS097-20	IIb
AIRSEP AS-D+ OXY GEN,HMI240V, 50/60HZ CE	AS097-21	IIb
AIRSEP AS-E OXY GEN, 240V, 50/60Hz	AS103-20	IIb
AIRSEP AS-E OXY GEN,HMI240V, 50/60Hz	AS103-21	IIb
AIRSEP AS-G OXY GEN, 240V, 50/60Hz	AS104-20	IIb
AIRSEP AS G OXY GEN HMI240V, 50/60HZ CE	AS104-21	IIb
AIRSEP AS-J OXY GEN, 240V, 50/60Hz	AS105-20	IIb
AIRSEP AS-J OXY GEN, HMI240V, 50/60HZ CE	AS105-21	IIb
AIRSEP AS-K OXY GEN,240V, 50/60Hz	AS106-20	IIb
AIRSEP AS-K OXY GEN,HMI240V, 50/60HZ CE	AS106-21	IIb
AIRSEP AS-L OXY GEN 240V, 50/60Hz	AS107-20	IIb
AIRSEP AS-L OXY GEN,HMI240V, 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 / Headquarters

Conception, fabrication & contrôle final de générateurs d'oxygène
Design, manufacturing and final control of oxygen generators

1 site / 1 site

GMED	0459
-------------	-------------



Beatrice LYS
 Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...