

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37759

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001027, 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 T001027, 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 : January 19th, 2021 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Ce document complémentaire GMED n°37759 rev 0 atteste de la validité du certificat CE n°31277 rev 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N°37759 rev 0 attests to the validity of CE certificate n°31277 rev 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

AIRSEP CORPORATION
260 Creekside Drive
Buffalo, NY 14228 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
<i>Oxygen Generators</i>		
AS-N	AS092-21	IIb
AIRSEP AS-D+ OXY GEN,HMI240V, 50/60HZ CE	AS097-21	IIb
AIRSEP AS-E OXY GEN,HMI240V, 50/60Hz	AS103-21	IIb
AIRSEP AS G OXY GEN HMI240V, 50/60HZ CE	AS104-21	IIb
AIRSEP AS-J OXY GEN, HMI240V, 50/60HZ CE	AS105-21	IIb
AIRSEP AS-K OXY GEN,HMI240V, 50/60HZ CE	AS106-21	IIb
AIRSEP AS-L OXY GEN,HMI240V, 50/60HZ CE	AS107-21	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Airsep Corporation 260 Creekside Drive Buffalo, NY 14228 USA	Conception, fabrication & controle final de générateurs d'oxygène / Design, manufacturing and final control of oxygen generators

GMED 0459

GMED – 37759 rev 0



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...