



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9966 rev. 27

Délivrée à Paris le 20 mai 2021

Issued in Paris on May 20th, 2021

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

CAIR LGL

**1 Allée des Chevreuils, Parc Tertiaire de Bois Dieu
69380 LISSIEU FRANCE**

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

Dispositifs médicaux non actifs et non implantables pour la nutrition per-os de nouveau-nés prématurés et de nourrissons souffrant de pathologies graves, la nutrition entérale, l'aspiration, la thérapie respiratoire et oxygénation, la perfusion, la radiologie. Sets de soins stériles et accessoires. Désinfectants de dispositifs médicaux.

Non active and non implantable medical devices for nutrition per-os of premature infants and infants with serious illnesses, enteral feedings, inhaling, respiratory therapy and oxygenation, perfusion, radiology. Sets of sterile care and accessories. Disinfectants of medical devices.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37136

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P174721 - P604058 - P600966 - P602763, 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 P174721 - P604058 - P600966 - P602763, 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 20th, 2021 (included)**

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



Lionel DREUX
A1D80E08C80D47A...
Certification Director

GMED_52p3_rev2020-V0-04-

GMED - 9966 rev. 27
Modifie le certificat 9966-26

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr