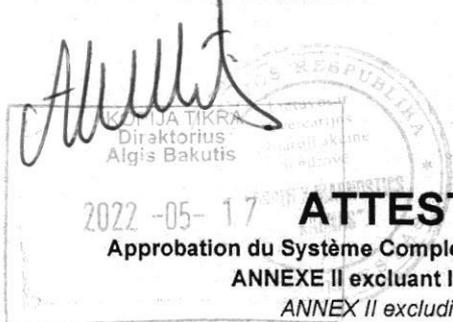




ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7789 rev. 10

Délivrée à Paris le 07 avril 2020

Issued in Paris on April 7th, 2020



2022-05-17

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

DAMECA A/S

Islevdalvej 211

2610 RODOVRE DENMARK

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

Stations d'anesthésie (STA), Régulateurs de pression, Débitlitres, Valves respiratoires, Valves CPAP, Absorbours, Dispositif d'aspiration, Connecteurs, Système d'apport d'O2

Anaesthetic Workstations (AWS), Pressure Regulators, Flow Meters, Respiratory Valves, CPAP valves, Absorbers, Suction, Connectors, System Solutions

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159929, P600876, 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 P159929, P600876, 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 : April 7th, 2020 (included)

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

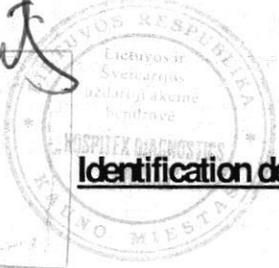


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED
GROUPE LNE

Addendum à l'attestation N° 7789 rev. 10 page 1 / 7
Addendum of the certificate N° 7789 rev. 10
Dossiers / Files N° P159929, P600876

Algis Bakutis
2022-05-17



Identification des dispositifs / Identification of devices

Product Family: Dameca AX500

Description of the device / Accessories	Ref commercial CE marked device or item code	Class MD
Dameca AX500	10621-00	Iib

Product Family: IntelliSave AX700

Description of the device/ Accessories	Ref commercial CE marked device or item code	Class MD
IntelliSave AX700	10623-00	Iib

Product Family: Siesta i

Description of the device / Accessories	Ref commercial CE marked device or item code	Class MD
Siesta iTS	10653-00	Iib
Siesta i Whispa	10651-00	Iib
Dameca MRI508	10651MRI-00	Iib

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Almūtė



VERTIMAS TIKRAS

Direktorius
V. Bakutis

GMED

2022-05-16
Notifikuotoji institucija Nr. 0459

Vertimas iš anglų kalbos

SERTIFIKATO No 7789 rev. 10

Išleistas Paryžiuje 2020 m. balandžio 7 d.

EC SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas
II PRIEDAS 4 skyrius DIREKTYVA 93/42/EEC liečianti medicininius prietaisus
III klasės prietaisams, būtinas EC sertifikatas

Gamintojas

DAMECA A/S
Islevdalvej 211
2610 RODOVRE DANIJĄ

Prietaiso (-ų) kategorija (-os)

Anestezijos darbo vietos (AWS), slėgio reguliatoriai, srauto matuokliai, kvėpavimo vožtuvai, CPAP vožtuvai, absorberiai, siurbimas, jungtys, sistemos sprendimai.

Žiūrėkite priedus dėl papildomos informacijos

LNE/G-MED pažymi, kad remiantis rezultatais, esančiais byloje P159929, aukščiau išvardintų medicininių prietaisų kokybės sistema dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai – atitinka Direktyvos 93/42/EEC, II priedo, 4 skyriaus reikalavimus.

Sertifikato galiojimas yra reguliariai arba nenumatyti tikrinamas

Įsigalioja nuo: **2020 m. balandžio 7 d. (imtina)**

Galioja iki: **2024 m. gegužės 26 d. (imtina)**

parašas/ spaudas

Sertifikato direktorius
Beatrice LYS
Techninis direktorius

GMED – 7789 rev. 10
Pakeičia sertifikatą 7789-9

AMU
VERITIMAS TIKRAS
GMED
ALGIS BAKUTIS



2022-05-16

SERTIFIKATO No 7789 rev. 10
Išleistas Paryžiuje 2020 m. balandžio 7 d.

Aparatūra

Produkto šeima: Dameca AX500

Aparatas	CE žyma	Klasė MD
Dameca AX500	10621-00	IIb

Produkto šeima: Dameca AX500

Aparatas	CE žyma	Klasė MD
Dameca AX700	10623-00	IIb

Produkto šeima: Dameca AX500

Aparatas	CE žyma	Klasė MD
Siesta iTS	10653-00	IIb
Siesta i Whispa	10651-00	IIb
Dameca MRI508	10651MRI-00	IIb

GMED 0459

Sertifikato direktorius
Beatrice LYS
Techninis direktorius