

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

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS PVT Ltd.

Plot N°36, Annai Indira Nagar, Okkiam Thoraipakkam

CHENNAI 600 097 TN INDIA

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

Ventilateur de soins intensifs

ICU ventilator

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183921-1, 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.

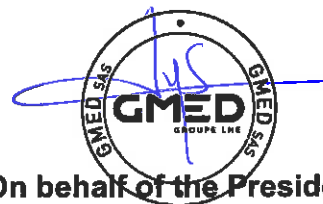
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183921-1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 22nd, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 18th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Ventilateur de soins intensifs <i>ICU ventilator</i>	Orion-G EXTEND XT	IIb

Identification du site et des activités / Identification of the location and the activities

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS PVT Ltd. - Plot No. 36, Annai Indira Nagar - Okkiam Thoraipakkam – Chennai 600 097 TN - INDIA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director