

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

CAIRE Inc.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500

BALL GROUND, GA 30107 UNITED STATES

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

**Systèmes d'oxygène liquide et leurs composants à utiliser avec des produits de santé à domicile
en thérapie respiratoire et concentrateurs d'oxygène**

*Liquid oxygen systems and their components for use in home healthcare products for respiratory therapy
and oxygen concentrators*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000180ER, 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 T000180ER, 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 27th, 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>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
VisionAire	Ila
Newlife Family	
Eclipse	
Spirit	
Helios Range	
Sprint/Stroller	
Liberator	
Freestyle Comfort	
Flowmeter, SureFlow	
Saros 4000	
Companion 5	

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits par le GMED en date du 5 Mars 2020.

The products covered by this certificate are listed on the product list authenticated by GMED on March 5, 2020

Ce certificat couvre les sites et activités suivants /

This certificate covers the following sites and activities:

CAIRE Inc.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500
 Ball Ground, GA 30107
 USA

Siège social & conception

Headquarters & design



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

On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA98AA04A3...

CAIRE Inc.

2205 Airport Industrial Drive
Ball Ground, GA 30107
USA

Fabrication & contrôle final

Manufacturing & final control

CAIRE Medical Technology (Chengdu) co., Ltd.

No. 48 Qingma Rd, South Section,
Chengdu Modern Industrial Park
Pidu district, Chengdu, Sichuan 611730
China

Fabrication & contrôle final

Manufacturing & final control

CAIRE Medical Germany GmbH

Arnold-Höveler Strasse 2
40764 Langenfeld
Germany

Fabrication & contrôle final

Manufacturing & final control

4 Sites/ 4 Sites

GMED | **0459**



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys
EF33BDA9BA04A3...