

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

MULLER MEDICAL SAS

42 rue Monge

75005 PARIS FRANCE

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

Dispositifs médicaux d'oxygénothérapie et d'aspiration médicale.

Medical devices for oxygen-therapy and medical suction.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159767, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159767, 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 : October 13th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 5th, 2021 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

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 name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Débitmètres médicaux <i>Medical flowmeters</i>	Nanotube Microflux	Ila
Humidificateur médical <i>Medical humidifier</i>	Microbulle	Ila
Régulateur de vide <i>Vacuum regulator</i>	Nanovac	Ila
Prise murale gaz <i>Gas terminal unit</i>	Prise	Ila
Flexible gaz <i>Gas hosepipe</i>	Flexible	Ila

Ce certificat couvre les sites et les activités suivants

This certificate covers the following sites and activities

- **MULLER MEDICAL SAS – 42 rue Monge – 75005 PARIS :**
Siège social/Head office
- **MULLER MEDICAL SAS – 54 rue Molière – 94200 IVRY SUR SEINE :**
Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager