

## **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**

**SEFAM**

**144 avenue Charles De Gaulle**

**92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux à pression positive et leurs accessoires  
pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil et la ventilation non invasive**

*Positive pressure medical devices and their accessories  
for the treatment of sleep disordered breathing and non-invasive ventilation*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38121**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602800, P601002, 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.**

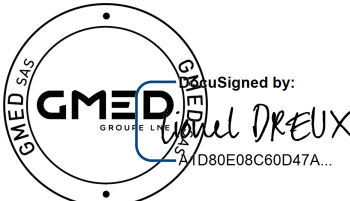
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602800, P601002, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 : March 16th, 2021 (included)**

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

  
Signed by:  
**Lionel DREUX**  
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Ce document complémentaire GMED n° 38121 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 23447 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38121 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 23447 rev. 11 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**SEFAM**

**144 avenue Charles De Gaulle  
92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

**Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur la liste des produits (3 pages) authentifiée par le LNE/G-MED en date du 22 mai 2018.**

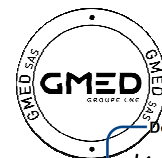
*The products covered by this EC certificate are referenced on the manufacturer's list of products (3 pages) authenticated by LNE/G-MED on May 22<sup>nd</sup>, 2018.*

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
SEFAM 144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE - FRANCE	Siège social – Responsable de la mise sur le marché Headquarters – Legal manufacturer
SEFAM 10 allée Pelletier-Doisy 54600 VILLERS-LES-NANCY - FRANCE	Conception, fabrication et contrôle final Design, manufacture and final control

**GMED 0459**

GMED - 38121 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director