

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

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.

101 rue Vaillant Couturier

93130 NOISY LE SEC FRANCE

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

Détendeurs et produits pour l'oxygénothérapie et l'aspiration

Pressure regulators and products for oxygen therapy and 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 P146542-R, 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 P146542-R, 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 12th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 11th, 2019 (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 Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
<p>Détendeurs et produits pour l'oxygénothérapie et l'aspiration Pressure regulators and products for oxygen therapy and suction</p>	<p>Flacon de sécurité ou bocal de sécurité / Safety jar Switch et Flow-Switch / Switch and Flow-switch Tétines, raccords et olives / Nipple (one-piece / two-pieces) and flowmeter adaptor Chariot d'aspiration kits, mobiles et portatifs / Suction kits, Mobile and portable suction trolley Contrôle vide et Stop vide / Vacuum control and Vacuum stop Rampe et Dédoubleur de prise / Ambulance panel and Y connector Flexible / Hosepipes Rail et griffes / Rail and clamps Robinet direct / Direct valve RTM3 / RTM3 RVTM3 / RVTM3 Soupape de Jeanneret / Water manometer Tuyau silicone d'aspiration / Silicone suction hose Vanne de vide / Direct vacuum valve Vanne de vide Australie / Direct vacuum valve (Australia) Venturi TM2 / Venturi TM2 Debflo et Debplus / Debflo and Debplus Debson TM2 / Debson TM2 Humidificateur / Humidifier</p>	<p>IIa</p>
	<p>DetregTM ou Detreg / DetregTM or Detreg MiniregTM ou Minireg / MiniregTM or Minireg RegflowTM ou Regflow / RegflowTM or Regflow RegsonTM ou Regson / RegsonTM or Regson</p>	<p>IIb</p>

23 alinéas / 23 indented lines

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

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S. – 101 rue Vaillant Couturier – 93130 NOISY-LE-SEC – FRANCE
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

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.
101 rue Vaillant Couturier
93130 NOISY LE SEC FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception et développement, fabrication, distribution et prestations associées de détendeurs,
rails médicaux et dispositifs d'oxygénothérapie et d'aspiration**

*Design and development, manufacture, distribution and servicing of Pressure Regulators,
medical rails and products for oxygen therapy and suction*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S
101 rue Vaillant Couturier - 93130 NOISY-LE-SEC - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité / Effective date : March 12th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 11th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on : January 14th, 2016

LNE N° 28552-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 28552-0



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

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.
101 rue Vaillant Couturier
93130 NOISY LE SEC FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception et développement, fabrication, distribution et prestations associées de détendeurs,
rails médicaux et dispositifs d'oxygénothérapie et d'aspiration**

*Design and development, manufacture, distribution and servicing of Pressure Regulators,
medical rails and products for oxygen therapy and suction*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.
101 rue Vaillant Couturier - 93130 NOISY-LE-SEC - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008

Début de validité / Effective date : March 12th, 2016 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : September 30th, 2018 (included)
Etabli le / Issued on : January 14th, 2016