GMED
GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 31275 rev. 12**
Délivrée à Paris le 27 avril 2020
Issued in Paris on April 27th, 2020

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)**

GMED SAS GMED GROUPE LNE GMED SAS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director
DocuSigned by: Beatrice Lys EF33BDA9BAA04A3...

GMED - 31275 rev. 12
Renouvelle le certificat 31275-11

GMED
GROUPE LNE

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Description du Dispositif Médical *Medical Device Description*	**Classe du Dispositif Médical** *Medical Device Class*
VisionAire	**IIa**
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

Siége social & conception
Headquarters & design

****

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director
DocuSigned by: Beatrice Lys EF33BDA9BAA04A3...

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 Modem 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:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

CAIRE®

Declaration of Conformity
MDD, RoHS 2

CE 0459

Legal Manufacturer / Address	CAIRE Inc. 2200 Airport Industrial Dr, Suite 500 Ball Ground, GA 30107, USA	
Manufacturing/Repair Facilities	CAIRE Inc. 2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA 30107 USA	CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd. No. 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park Pidu district, Chengdu 611730, Sichuan China
Repair Facilities	CAIRE Medical Italy Srl Via 10 Canada 35127 Padova, Italy	CAIRE Medical Ltd. Unit 6- Ashville Way Wokingham, Berkshire RG41 2PL United Kingdom
Repair, distribution & order fulfilment, final configuration	CAIRE Medical Germany GmbH Arnold-Höveler-Strasse 2, 40764 Langenfeld. Germany	
Notified Body	GMED SAS (0459) 1, rue Gaston Boissier 75015 PARIS France	
Authorized Representative	Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany	
Product Families	Oxygen Concentrators (Eclipse Oxygen System, NewLife Intensity 10, NewLife Elite, VisionAire, Saros 4000, Companion 5, and FreeStyle Comfort)	
MDD Device Classification	Class IIa (MDD Appendix IX, Rule 11)	
Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Code	12873- Stationary Oxygen Concentrators 31321-Portable Oxygen Concentrator	
Start of CE Marking	Eclipse Oxygen System: 14 March 2007 NewLife Intensity 10: 08 October 2008 NewLife Elite: 22 April 2019 VisionAire: 02 June 2008 FreeStyle Comfort: 01 March 2018 Saros 4000: 05 March 2020 Companion 5: 05 March 2020	

This declaration applies to all CE marked devices manufactured from date of issuance until it is either superseded by another declaration or withdrawn. I, the undersigned, hereby declare the equipment specified above meets the essential requirements and conforms to the following, as certified by GMED SAS, NB 0459.

- **Council Directive 93/42/EEC, Medical Devices Directive (Annex II, excluding section 4) and Amendment 2007/47/EC** (Certificate 31275)
- **EN ISO 13485:2016, Quality Management Systems** (Certificate 31276)

These devices also conform to the following Directive(s):

- **Council Directive 2011/65/EU, Restriction of hazardous substances**

Neal Maloy, Director – Quality and Regulatory

April 24, 2020
Date

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Description du Dispositif Médical *Medical Device Description*	**Classe du Dispositif Médical** *Medical Device Class*
FreeStyle	IIa
Focus	IIa
VisionAire	IIa
Newlife Family	IIa
CR50 O2 Regulator	IIb
Companion 5	IIa
eQuinox	IIa
FreeStyle	IIa
Eclipse	IIa
SAROS	IIa
Sureflow	IIa
Spirit	IIa
Companion Range	IIa
Helios Range	IIa
Sprint/Stroller	IIa
Liberator	IIa

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée par le LNE/G-MED en date du 18 août 2016.

The products covered by this certificate are referenced on the list of products authenticated by LNE/G-MED on August 18, 2016.

LNE/G-MED	0459

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Certification Director
Pascal PRUDHON
Multifields Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Ce certificat couvre les sites suivants / *This certificate covers the following sites:*

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

Siège social & conception
Headquarters & design

****

CAIRE Inc.
2205 Airport Industrial Drive
Ball Ground, GA 30107
USA

Fabrication & contrôle final de produits de santé à domicile
Manufacturing & final control of home healthcare products

****

CAIRE Inc.
500 Commerce Drive
Buffalo, NY 14228
USA

Conception, fabrication & contrôle final de concentrateurs d'oxygène
Design, manufacturing & final control of oxygen concentrators

****

CAIRE Inc.
12230 World Trade Drive Suite 100
San Diego, CA 92128
USA

Conception, fabrication & contrôle final des produits de santé à domicile
Design, manufacturing & final control of home healthcare products

****

LNE/G-MED	0459

On behalf of the Certification Director
Pascal PRUDHON
Multifields Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd.
No. 48 Qingma Rd, South Section,
Chengdu Modern Industrial Park
Pixian, Chengdu 611730,Sichuan
China

Fabrication & contrôle final de produits de santé à domicile
Manufacturing & final control of home healthcare products

****

Chart Biomedical GmbH
Essener Strasse 68
42327 Wuppertal
Germany

Fabrication & contrôle final de produits de santé à domicile
Manufacturing & final control of home healthcare products

****

6 sites / *6 sites*

LNE/G-MED	0459

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

On behalf of the Certification Director
Pascal PRUDHON
Multifields Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr