

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

MANATEC

21 rue du Stade - Petit Ebersviller

57730 FOLSCHVILLER FRANCE

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

**Dispositifs médicaux de mesures hémodynamiques Non-Invasifs
par analyse du signal d'impédance transthoracique.**

*Non-invasive medical devices for hemodynamic measurement
by transthoracic impedance signal analysis.*

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 P159917, 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 P159917, 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 3rd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 2nd, 2020 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Nom commercial du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
PhysioFLow PF07 Enduro	PhysioFLow Enduro	Ila
PhysioFLow PF07 Q-Link	PhysioFLow Q-Link	Ila

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants : *This certificate covers the following activities and sites:*

- **21 rue du stade - Petit Ebersviller - 57730 FOLSCHVILLER – France**
Siège social / Headquarters
- **10 bis rue Jacob Courant - 78300 POISSY – France**
Conception, fabrication, contrôle final / Design, manufacture, final control



LNE/G-MED

0459

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