

## 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 P110793, 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 P110793, 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 : December 21st, 2016 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : October 2nd, 2017 (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*
- **44 rue De Laborde - 75008 PARIS – France**  
*Commercialisation / Sales*
- **10 bis rue Jacob Courant - 78300 POISSY – France**  
*Conception, fabrication, commercialisation, service / Design, manufacture, sales, service*

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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