

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37197

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601476, 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 P601476, 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 : November 10th, 2020 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37197 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 11826 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37197 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 11826 rev. 9 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

MANATEC
21 rue du stade - Petit Ebersviller
57730 FOLSCHVILLER
FRANCE

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	PhysioFlowEnduro	Ila
PhysioFlow PF07 Q-Link	PhysioFlow Q-Link	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **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*

GMED 0459

GMED - 37197 rev. 1
Modifie le document n° 37197 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

Lionel DREUX
Certification Director