

## **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

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000180-1-R & T000180-11-DOCA, 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 T000180-1-R & T000180-11-DOCA, 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 : September 1st, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 31st, 2020 (included)**



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

LNE - 31275 rev. 3

Renouvelle le certificat 31275-2

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
FreeStyle	IIa
Focus	IIa
VisionAire	IIa
Newlife Family	IIa
CR50 O2 Regulator	IIb
Companion 5	IIa
eQuinox	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 par le LNE G-MED en date du 18 août 2016.**

*The products covered by this certificate are listed on the product list authenticated by LNE G-MED on August 18<sup>th</sup>, 2016.*

**LNE/G-MED**

**0459**



**For the General Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager**

**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**  
*Manufacturing & final control*

\*\*\*\*\*

CAIRE Inc.  
260 Creekside Drive  
Buffalo, NY 14228  
USA

**Conception et distribution**  
*Design and distribution*

\*\*\*\*\*

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

**Conception, fabrication & contrôle final**  
*Design, manufacturing & final control*

LNE/G-MED

0459



**For the General Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Certification  
Médical-Santé

**Addendum au certificat n° 31275 rev. 3**

page 3/3

*Addendum of the certificate n° 31275 rev. 3*

Dossier / File N° T000180-1-R & T000180-11-DOCA

\*\*\*\*\*

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

**Fabrication & contrôle final**  
*Manufacturing & final control*

\*\*\*\*\*

Chart Biomedical GmbH  
Essener Strasse 68  
42327 Wuppertal  
Germany

**Fabrication & contrôle final**  
*Manufacturing & final control*

\*\*\*\*\*

**6 sites / 6 sites**

**LNE/G-MED**

**0459**



**For the General Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015