

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 T001040-P2-DOCR, 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 T001040-P2-DOCR, 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 : August 13th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
VisionAire	Ila
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 25 Mai 2020.

The products covered by this certificate are listed on the product list authenticated by GMED on May 25, 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

Siège social & conception

Headquarters & design

GMED	0459
-------------	-------------



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...

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 Modern 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
-------------	-------------



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...