



Asept InMed®
A MEDI-GLOBE COMPANY

9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 • Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 13667 rev. 4

Délivrée à Paris le 25 juillet 2019
Issued in Paris on July 25th, 2019

16 DEC. 2019

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)
Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

INT AIR MEDICAL
2B rue des Ormeaux
01000 BOURG EN BRESSE FRANCE

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

Dispositifs d'aspiration et leurs accessoires.

Inhaling devices and their accessories.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183578, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183578, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : July 25th, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 31st, 2022 (Included)



GMED - Mod. 19.07.2019

GMED - 13667 rev. 4
Renouvelle le certificat 13667-3



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 13667 rev.4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 13667 rev.4
Dossier / File N° P183578

Identification des dispositifs / Identification of devices

DISPOSITIFS D'ASPIRATION		
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif	Classe du DM
ASPIRAT ADULTE STERILE	1001	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC CROCHET STERILE	D3063ST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION PEDIATRIQUE AVEC CROCHET, STERILE	D3063PST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC CROCHET STERILE	D3064KBST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION PEDIATRIQUE AVEC CROCHET STERILE	D3064KPBST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC CROCHET STERILE	D3064ST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC TUBULURE 2.5 M ET CROCHET STERILE	D3065ST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC TUBULURE 2.5 M ET CROCHET STERILE	D3066KBST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC TUBULURE 5 M ET CROCHET STERILE	D3066KBST5	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION PEDIATRIQUE AVEC TUBULURE 2.5 M ET CROCHET STERILE	D3066KPBST	I stérile
SYSTEME MANUEL DE CONTRÔLE D'ASPIRATION ADULTE AVEC TUBULURE STERILE	G676ST	I stérile

ACCESSOIRES POUR DISPOSITIFS D'ASPIRATION		
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif	Classe du DM
TUBULURE D'ASPIRATION SATINEE 8 X12 MM, COUPE DE 150 CM STERILE	D305P8X12ST15	I stérile

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

AZO - 720 DM 0701-31 rev A du 21/04/2018