

## **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

**SCHILLER MEDICAL**

**4 rue Louis Pasteur**

**67160 WISSEMBOURG FRANCE**

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

**Défibrillateurs**

*Defibrillators*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177559 / P600789, 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 P177559 / P600789, 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 : February 11th, 2020 (included)**

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



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

| Désignation du dispositif<br><i>Device designation</i> | Référence commerciale du dispositif ou<br>code article<br><i>Device commercial name or article code</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Classe du DM<br><i>MD Class</i> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Défibrillateurs<br><i>Defibrillators</i>               | - Défibrillateur FRED Easy <ul style="list-style-type: none"> <li>• FRED Easy FRENCH FIREMAN</li> <li>• FRED Easy DSA (SD card)</li> <li>• FRED Easy DSA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy DSA / Manuel (SD card)</li> <li>• FRED Easy DSA / Manuel (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy DA (SD card)</li> <li>• FRED Easy DA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy Life DSA (SD card)</li> <li>• FRED Easy Life DA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy Life DA (SD card)</li> <li>• FRED Easy Life DSA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy SKITY</li> <li>• FRED Easy Online</li> </ul> - Défibrillateur FRED PA-1 | IIb                             |

**Ce certificat couvre le site et les activités suivantes**

***This certificate covers the following site and activities***

**SCHILLER MEDICAL - 4 rue Louis Pasteur - 67160 WISSEMBOURG - FRANCE :**

**Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control**

|             |             |
|-------------|-------------|
| <b>GMED</b> | <b>0459</b> |
|-------------|-------------|



**On behalf of the President  
 Béatrice LYS  
 Technical Director**