

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

WITZENMANN FRANCE

4 allée des Rousselets

Zone ZA, 77400 Thorigny-sur-Marne FRANCE

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

Flexibles métalliques pour l'alimentation en gaz médicaux des réseaux de distribution de gaz médicaux, d'appareils médicaux et de tuyauterie métallique flexible de dépotage pour oxygène médical liquéfié.

Flexible metal hoses for medical gases distribution networks, medical devices and flexible metal hose for transfilling medical liquid oxygen.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37830

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603116, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - 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 P603116, the quality system - for manufacturing and final inspection - 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 : January 13th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 19th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37830 rev. 0
 GMED additional document n° 37830 rev. 0
 Dossier(s) / File(s) N° P603116

page 1/1

Délivré à Paris le 13/01/2021
 Issued in Paris on 01/13/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37830 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8246 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37830 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8246 rev. 8 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

WITZENMANN France
ZAC des Vallières
4 allée des Rousselets - Zone ZA
77400 THORIGNY-SUR-MARNE
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Tuyauterie métallique flexible de dépotage pour oxygène liquéfié réfrigéré	DC28116	Ila
Flexible métallique HP à usage médical	DC10623	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
WITZENMANN FRANCE 4 allée des Rousselets ZAC des Vallières Zone ZA 77400 THORIGNY-SUR-MARNE FRANCE	Fabrication et contrôle final <i>Manufacture and final control</i>



GMED 0459

GMED - 37830 rev. 0

Lionel DREUX
Certification Director