

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of the full Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

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

Fabricant / Manufacturer

**OriGen Biomedical, Inc.
34263 rev. 2**

**7000 Burleson Road, Bldg. D
AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

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

Solutions de lavage pulmonaire à base de perfluorcarbène

Perfluorcarbon lung lavage solutions

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000393-2-R+ EXT, 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 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 T000393-2-R+ EXT, 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 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 : October 19th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 13th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Liquivent lung lavage solution	PFB-XXX PFD-XXX	Is

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

This certificate covers the following activities and site:

OriGen Biomedical
7000 Burlinson Road, Bldg. D
Austin, TX 78744 USA

**Siège social, conception, fabrication et contrôle final /
Headquarters, design, manufacturing and final control**

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director