

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.

**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 perfluorcarbhone

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 T000393-4-ADD & T000393-7-DOCA, 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 T000393-4-ADD & T000393-7-DOCA, 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 : March 22nd, 2019 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés dans la liste authentifiée
par GMED le 18 mars 2019**

*The products covered by this certificate are listed on the list authenticated
by GMED on March 18th, 2019*

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

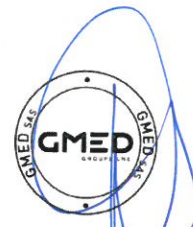
This certificate covers the following activities and site:

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
Lionel DREUX
Certification Director