

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 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 T000393-6-S1(CE)/S1(MP); T000393-9-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 T000393-6-S1(CE)/S1(MP); T000393-9-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 : **June 2nd, 2020 (included)**

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice lys

EF33BDA9BAA04A3...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés dans la liste authentifiée par GMED le 2 juin 2020

The products covered by this certificate are listed on the list authenticated by GMED on June 2nd, 2020

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :

This certificate covers the following activities and site:

OriGen Biomedical
7000 Burluson 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

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...