

## 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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37207**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001098, 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 T001098, 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 : April 12th, 2021 (included)**

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



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37207 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 34263 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37207 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 34263 rev. 7 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: OriGen Biomedical, Inc.**  
**700 Burleson Road, Bldg. D**  
**AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE<br><i>Device designation / EC marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article<br><i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM<br><i>MD Class</i> |
|---|---|---------------------------------|
| 3 ml vial, Liquivent (Perflubron)   | PFB-3   | Is                              |
| 20 ml syringe, Liquivent (Perflubron)   | PFB-20  | Is                              |
| 50 ml syringe, Liquivent (Perflubron)   | PFB-50  | Is                              |
| 125 ml bottle, Liquivent (Perflubron)   | PFB-125   | Is                              |
| 250 ml bottle, Liquivent (Perflubron)   | PFB-250   | Is                              |

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

| Sites / Locations  | Activités / Activities   |
|--|--|
| <b>OriGen Biomedical, Inc.</b><br>700 Burleson Road, Bldg. D<br>Austin, TX 78744 USA           | <b>Siège social, conception, fabrication et contrôle final</b><br><i>Headquarters, design, manufacturing and final control</i> |
| <b>OriGen Biomedical, Inc.</b><br>2301 E St. Elmo Rd. Bldg. 1, Ste 110<br>Austin, TX 78744 USA | <b>Fabrication</b><br><i>Manufacturing</i>   |

**GMED 0459**

GMED - 37207 rev. 1



DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

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