

Certificat/Certificate:

N° 39338 rev. 2

Délivré le/Issued on:

December 12th, 2023

Certificat délivré à/Certificate issued to: **EOVE****4 boulevard Lucien Favre, Immeuble Poincaré****64000 PAU FRANCE**

SRN: FR-MF-000002877

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P603936, P604459, P606644, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P603936, P604459, P606644, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

**Ventilateurs pulmonaires
Pack batterie externe**

*Lung ventilators
External battery pack*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

Début de validité /Effective date: December 12th, 2023 (included)**Valable jusqu'au /Expiry date:** July 3rd, 2028 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / *If applicable, the name and address of the authorised representative:* **Non applicable / Not applicable**

2. Identification des sites / *Identification of sites:*

EOVE
4 boulevard Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 PAU
FRANCE

3. Identification des dispositifs / *Identification of devices:*

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb implantable) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
EO 150 Ventilator	EO-150 Ventilator VEMO 150 MV-150 Ventilator	Le ventilateur EO-150 fournit une assistance de ventilation mécanique continue ou intermittente pour les patients pédiatriques et adultes pesant au moins 3,5 kg (8 lb). Ces patients peuvent être des patients dépendants et non dépendants du ventilateur et ils peuvent avoir besoin d'une ventilation invasive ou non invasive.	IIb	NA

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb implantable) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
EO BAT9 Battery pack	EO BAT9 Battery pack	Le EO BAT9 Battery pack est un pack batterie externe qui permet aux ventilateurs de la gamme EOVE (dont le ventilateur EO 150) de bénéficier d'une augmentation d'autonomie (jusqu'à 9H).	IIb	NA

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39338 rev. 0	04/07/2023 07/04/2023	Ajout VEMO 150 (variante) & MV-150 Ventilator (variante) <i>Addition of VEMO 150 (variante) & MV-150 Ventilator (variante)</i>
39338 rev. 1	19/09/2023 09/19/2023	Ajout du numéro de projet du nouveau cycle d'audit <i>Addition of the project number of the new audit cycle</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate: Non applicable / Not applicable
6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate: Non applicable / Not applicable