

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

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

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SCHILLER MEDICAL

4 rue Louis Pasteur BP 90050

67162 WISSEMBOURG CEDEX FRANCE

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

- Défibrillateurs FRED Easy
- Défibrillateur FRED PA-1

- Defibrillators FRED Easy
- Defibrillator FRED PA-1

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177559, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177559, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - 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 20th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **April 25th, 2021 (included)**



For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director

Addendum au certificat n° 23246 rev. 4
Addendum of the certificate n° 23246 rev. 4
Dossier / File N° P177559

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Défibrillateurs <i>Defibrillators</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Défibrillateur FRED Easy <ul style="list-style-type: none"> • FRED Easy FRENCH FIREMAN • FRED Easy DSA (SD card) • FRED Easy DSA (Ethernet) • FRED Easy DSA / Manuel (SD card) • FRED Easy DSA /Manuel (Ethernet) • FRED Easy DA (SD card) • FRED Easy DA (Ethernet) • FRED Easy Life DSA (SD card) • FRED Easy Life DA (Ethernet) • FRED Easy Life DA (SD card) • FRED Easy Life DSA (Ethernet) • FRED Easy SKITY • FRED Easy Online - Défibrillateur FRED PA-1 	IIb

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes
This certificate covers the following site and activities

SCHILLER MEDICAL - 4 rue Louis Pasteur - B.P. 90050 - 67162 WISSEMBOURG CEDEX - FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015