

## **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**

**SCALEO MEDICAL**

**107 rue Joe Dassin, ZAC Parc 2000**

**34080 MONTPELLIER FRANCE**

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

**Concentrateur à oxygène**

*Oxygen Concentrator*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38189**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601690, 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.**

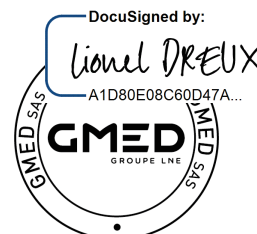
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601690, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 17th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : March 16th, 2024 (included)**



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38189 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 38188 rev. 1 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38189 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 38188 rev. 1 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**SCALEO MEDICAL**  
107 rue Joe Dassin, ZAC Parc 2000  
34080 MONTPELLIER  
FRANCE

### **Identification des dispositifs / Identification of devices**

Concentrateur d'oxygène portable HORIZON P5  
*HORIZON P5 Oxygen Concentrator*

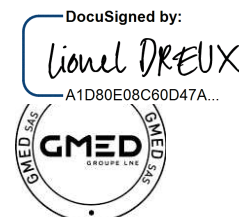
### **Site couvert et Activités / Location and Activities**

**SCALEO MEDICAL – 107 rue Joe Dassin – ZAC Parc 2000 – 34080 MONTPELLIER - FRANCE**

Conception – Fabrication – Commercialisation  
*Design – Manufacture - Marketing*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 38189 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director