

Certificat /Certificate: N° 39294 rev. 0

Délivré le /Issued on: May 12th, 2023

Certificat délivré à /Certificate issued to: **DELABIE**

18 rue du Maréchal Foch

80130 FRIVILLE-ESCARBOTIN FRANCE

SRN: FR-MF-000001188

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) P606585, le système de gestion de la qualité (production) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P606585, the quality management system (production) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:

Filtre à usage unique, stérile, pour la distribution d'eau bactériologiquement maîtrisée, visant la protection des patients immunodéprimés

Disposable water filter, sterile, for the distribution of bacteriologically controlled water, for the protection of immunocompromised patients

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: May 12th, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: May 11th, 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:
MARJORIE PERRIMON
761B7BDEC7B144D...



**On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director**

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:*

DELABIE – 18 rue du Maréchal Foch - 80130 FRIVILLE-ESCARBOTIN - FRANCE

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

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet pluie - 2 mois <i>Biofil 2M disposable tap filter, shower flow</i>	20250	Is
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet droit - 2 mois <i>Biofil 2M disposable tap filter, straight flow</i>	20251	Is
Biofil Filtre douche à usage unique - 2 mois <i>Biofil 2M disposable screw-in shower filter</i>	20261	Is
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet pluie - 3 mois <i>Biofil 3M disposable tap filter, shower flow</i>	20350	Is
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet droit - 3 mois <i>Biofil 3M disposable tap filter, straight flow</i>	20351	Is

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Biofil Filtre douche à usage unique - 3 mois <i>Biofil 3M disposable screw-in shower filter</i>	20361	Is
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet pluie - 4 mois <i>Biofil 4M disposable tap filter, shower flow</i>	20450	Is
Biofil Filtre robinet à usage unique - jet droit - 4 mois <i>Biofil 4M disposable tap filter, straight flow</i>	20451	Is
Biofil Filtre douche à usage unique - 4 mois <i>Biofil 4M disposable screw-in shower filter</i>	20461	Is

4. **Historique du certificat / Certificate history:**

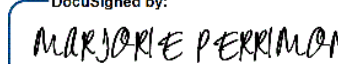
Non applicable / Not applicable

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

DocuSigned by:

 761B7BDEC7B144D...
