

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
67160 WISSEMBOURG FRANCE

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

Défibrillateurs

Defibrillators

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37485

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600789, P602954, 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.

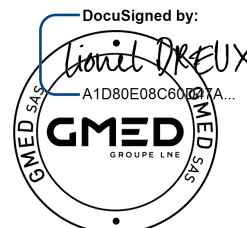
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600789, P602954, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : April 21st, 2021 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37485 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 23246 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37485 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 23246 rev. 9 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG FRANCE**

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 Online - Défibrillateur FRED PA-1 	IIb

Site couvert et Activités / Location and Activities

SCHILLER MEDICAL - 4 rue Louis Pasteur - 67160 WISSEMBOURG - FRANCE :
 Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

GMED 0459

GMED - 37485 rev. 2
 Modifie le document n° 37485 rev. 1

DocuSigned by:

 A1D80E08C68447A...


Lionel DREUX
 Certification Director