

Certificat/Certificate: N° 39329 rev. 1

Délivré le /Issued on: June 30th, 2023

Certificat délivré à /Certificate issued to: **SCHILLER MEDICAL**

4 rue Louis Pasteur

67160 WISSEMBOURG FRANCE

SRN: FR-MF-000003190

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique référencé(s) P605321, le(s) dispositif(s) identifié(s) en addendum de ce certificat est(sont) conforme(s) aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the evaluation report(s) of the technical documentation referenced P605321, the device(s) identified in addendum of this certificate complies(comply) with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Défibrillateur

Defibrillator

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché du ou des dispositifs couverts par ce certificat, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

For the purpose of placing on the market the device or devices covered by this certificate, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

Début de validité /Effective date: June 26th, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: June 25th, 2028 (included)

Le présent certificat est valide pour la ou les configuration(s) du ou des dispositif(s) ayant fait l'objet d'une évaluation satisfaisante de la documentation technique référencée dans le rapport d'évaluation et pour les dispositifs identifiés en addendum du présent certificat. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

This certificate is valid for the configuration (s) of the device (s) for which a satisfying assessment of the technical documentation referenced in the evaluation report has been done and for the devices identified in the addendum to this certificate. 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 dispositifs / *Identification of devices:*

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Code de désignation (type du dispositif) <i>Designation code (type of the device)</i>	Destination* <i>Intended purpose</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</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>
Fred Easy G2	Fred Easy G2	MDA 0305	The device is a defibrillator for intra or extra hospital use, intended for cardiac arrest management, which allows to: <ul style="list-style-type: none"> • deliver defibrillation shocks in automatic, semi-automatic on patients presenting shockable ECG rhythms • provide guidance for CPR 	III	761336590143E5	39328 rev. 0

* mentionnée dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 President

3. 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>
39329 rev. 0	26/06/2023 2023/06/26	Modification du «IUD-ID de base » <i>Modification of « IUD-ID de base »</i>

4. 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

5. 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:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President