

Certificat/Certificate: N° 39439 rev. 4

Délivré le /Issued on: March 6th, 2025

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

144 avenue Charles De Gaulle

92200 NEULLY SUR SEINE FRANCE

SRN: FR-MF-000009061

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P604703, P605922, P610371, P605926, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P604703, P605922, P610371, P605926, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Dispositifs médicaux et leurs accessoires pour traitement des troubles respiratoires

Medical devices and their accessories for treatment of respiratory disorders

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

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.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

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.

Début de validité /Effective date: March 6th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: October 15th, 2028 (included)

DocuSigned by:

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 sites / Identification of sites:**

SEFAM

144 avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCE

SEFAM

10 allée Pelletier-Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRANCE

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

Dénomination générique associée au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
Dispositifs médicaux et leurs accessoires pour traitement des troubles respiratoires <i>Medical devices and their accessories for treatment of respiratory disorders</i>	SEFAM S.Box	IIa	Non applicable / Not applicable	Non applicable / Not applicable
	SEFAM S.Box C			
	Néa Info			
	Néa Auto			
	Néa H2O			
	HUMIDIFICATEUR CHAUFFANT S. Box <i>HEATED HUMIDIFIER S. Box</i>			
	SEFAM Access Pro, version 2.3			
	SEFAM Connect, version 2.10			
SEFAM Analyze, version 3.2				

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



**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39439 rev. 0 <i>39439 rev. 0</i>	16/10/2023 <i>10/16/2023</i>	NA : création <i>NA : creation</i>
39439 rev. 1 <i>39439 rev. 1</i>	22/03/2024 <i>03/22/2024</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
39439 rev. 2 <i>39439 rev. 2</i>	28/03/2024 <i>03/28/2024</i>	Annule et remplace, correction erreur typographique des noms de dispositifs médicaux Néa Info et Néa Auto <i>Cancels and replaces, typographical error correction of Néa Info and Néa Auto medical device names</i>
39439 rev. 3 <i>39439 rev. 3</i>	26/08/2024 <i>08/26/2024</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
39439 rev. 4 <i>39439 rev. 4</i>	06/03/2025 <i>03/06/2025</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: Non applicable / Not applicable

6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: Non applicable / Not applicable

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
 President