



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7789 rev. 11

Délivrée à Paris le 05 octobre 2020

Issued in Paris on October 5th, 2020

## 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

**DAMECA A/S**

**Islevdalvej 211**

**2610 RODOVRE DENMARK**

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

**Stations d'anesthésie (STA), Régulateurs de pression, Débitlitres, Valves respiratoires, Valves CPAP, Absorbours, Dispositif d'aspiration, Connecteurs, Système d'apport d'O2**

*Anaesthetic Workstations (AWS), Pressure Regulators, Flow Meters, Respiratory Valves, CPAP valves, Absorbers, Suction, Connectors, System Solutions*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37221**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601424, P600876, 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.

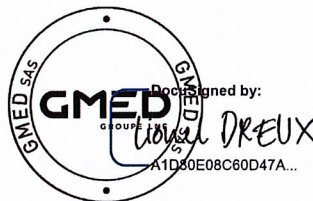
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601424, P600876, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 : October 5th, 2020 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0

page 1 / 5

GMED additional document n° 37221 rev. 0

Dossiers / Files N° P601424, P600876

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

**Ce document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 7789 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37221 rev. 0 attests to the validity of CE certificate N° 7789 rev. 11 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**DAMECA A/S**  
Islevdalvej 211  
2610 RODOVRE DENMARK

### Identification des dispositifs / Identification of devices

#### Product Family: Dameca AX500

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dameca AX500	10621-00	IIb

#### Product Family: IntelliSave AX700

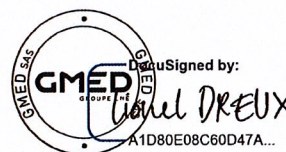
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
IntelliSave AX700	10623-00	IIb

#### Product Family: Siesta i

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Siesta iTS	10653-00	IIb
Siesta i Whispa	10651-00	IIb
Dameca MRI508	10651MRI-00	IIb

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

GMED - 37221 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0

page 2 / 5

GMED additional document n° 37221 rev. 0

Dossiers / Files N° P601424, P600876

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

**Product Family: Pressure Regulators and Reduction Valves**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
02 Reduction valve	33016	IIb
AIR Reduction valve	33018	IIb
02 Reduction valve, pin index with mini female outlet	33051	IIb
Combi Valve 02 for humidifier	33062	IIb
02 Reduction valve with flow meter gauge 0-15L/min	33063	IIb
Combined reduction valve w/ vacuum	32576-00	IIb
Combined reduction valve w. vacuum, pin index	32577	IIb
Reduction.Valve O2/Mini Female	33016-10	IIb
Reduction.Valve 02 w.Flow meter	33016-12	IIb
Reduction.Valve Air/Mini Female	33018-10	IIb
Reduction.Valve AIR w/ Flow meter	33018-12	IIb
-AIR Reduction valve, pin index with mini female outlet	33051c	IIb

**Product Family: Flow meter**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
0 <sub>2</sub> flow meter 1-15 L/min	32015-00	IIa
Air flow meter 1-16 L/min	32015C-00	IIa
Double 0 <sub>2</sub> flow meter 1-15 L/min	32016-00	IIa
Double Air flow meter 1-16 L/Min	32016C-00	IIa
Combined 0 <sub>2</sub> and Air flow meter 0 <sub>2</sub> 1-15 L/min Air 1-16 L/min	32031-00	IIa

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

GMED - 37221 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0

page 3 / 5

GMED additional document n° 37221 rev. 0

Dossiers / Files N° P601424, P600876

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

**Product Family: i-SORB**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
i-SORB Disposable absorber	11044	Ila
i-SORB Disposable absorber, 1pcs. Box	11044-18	Ila
i-SORB Disposable absorber, 8 pcs Box	11044-08	Ila
i-SORB Reusable absorber	11048	Ila
i-SORB Reusable absorber, 1 pcs Box	11048-1	Ila

**Product Family: Unisorb**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Unisorb Disposable absorber 45 mm	11056-15	Ila
Unisorb Disposable absorber 50mm	11057-15	Ila

**Product Family: Suction**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Plastic Cone Male 8mm Straight White	13640	Ila
Plastic Cone Female 8mm Straight White	13644	Ila
Double VAC w/ regulator	32001-00	Ila
Double VAC w/ regulator strong	32002-00	Ila
VAC regulator strong, single	32005-00	Ila
VAC regulator strong, single, MRI compatible	32005-mri	Ila
VAC regulator low, single	32006-00	Ila
Jet/ ejector VAC, strong	32515-00	Ila
Suction Tubing Set	32516-50	Ila

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

GMED - 37221 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0

page 4 / 5

GMED additional document n° 37221 rev. 0

Dossiers / Files N° P601424, P600876

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

**Product Family: Benveniste Valve**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Benveniste valve w/ pressure port.	12082-01	Ila
Benveniste valve w/o pressure port.	12083-01	Ila
Tube Connector 2,5mm	12083-02	Ila
Tube Connector 3,0mm	12083-03	Ila
Tube Connector 4,0mm	12083-04	Ila
Tube Connector 5,0mm	12083-05	Ila

**Product Family: Connector**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Sliding clamp w/ 2 x 02 mini connector, horizontal	30080-00	Ilb
Sliding clamp w/ 2 x VAC mini connectors, horizontal	30080b-00	Ilb
Sliding clamp w/ 2 x AIR mini connectors, horizontal	30080c-00	Ilb
Sliding clamp w/ 4 x 02 mini connectors	30084-00	Ilb
Sliding clamp w/ 4 x VAC mini connectors	30084b-00	Ilb
Sliding clamp w/ w/ 4 x AIR mini connectors	30084c-00	Ilb
Double outlet, N2O, straight	31079A-00	Ilb
Double outlet, N2O, angled	31080A-00	Ilb
Double outlet, AGSS/WAGD, angled	31080F-00	Ilb
Double outlet, 02, straight	31079-00	Ilb
Double outlet, VAC, straight	31079B-00	Ilb
Double outlet, AIR, straight	31079C-00	Ilb
Double outlet, 0 2, angled	31080-00	Ilb

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

GMED - 37221 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director





Document complémentaire GMED n° 37221 rev. 0

page 5 / 5

GMED additional document n° 37221 rev. 0

Dossiers / Files N° P601424, P600876

Délivré à Paris le 05/10/2020

Issued in Paris on 10/05/2020

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Double outlet, VAC, angled	31080B-00	IIb
Double outlet, AIR, angled	31080C-00	IIb
Mini straight connection, O2	31202	IIb
Mini straight connection, N2O	31202A	IIb
Mini straight connection, VAC	31202B	IIb
Mini straight connection, AIR	31202C	IIb
Mini Male Nipple, CO2 (gen. 1)	31202G	IIb
Mini Male Nipple, CO2 (gen. 2)	31202G-10	IIb
Draeger angle connection, O2	31217	IIb
Draeger angle connection, VAC	31217B	IIb
Draeger angle connection, AIR	31217C	IIb
Angle connector w/ ISO ø22mm, cone	13982	IIb

**Product Family: Respiration Valve**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Respiration valve	11239	IIb
Berner Valve, Datex-Ohmeda	12894	IIb
Berner Valve, Swedish, ISO	12993C	IIb
Berner Valve, Danish, ISO	12994B	IIb

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

Site / Location	Activités / Activities
DAMECA A/S Islevdalvej 211 - 2610 Rødovre – DENMARK	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

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

GMED - 37221 rev. 0



**Lionel DREUX**  
Certification Director