

## 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

**BOUGNOTEAU SAS**  
**30 rue Georges Fourest**  
**87100 LIMOGES FRANCE**

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

**Dispositifs médicaux pour la mise en œuvre du vide et des gaz médicaux.**

*Medical devices for the implementation of vacuum and medical gases.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P164253 - P601154, 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 P164253 - P601154, 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 : February 27th, 2020 (included)**

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



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Version française :**

**Dispositifs médicaux pour la mise en œuvre du vide et des gaz médicaux.**

**English version :**

**Medical devices for the implementation of vacuum and medical gases.**

**Identification du site et activités / Identification of location and activities**

**30 rue Georges Fourest - 87100 LIMOGES - FRANCE :**

**Conception, fabrication et contrôle final**

*Design, manufacturing & final control*

**GMED 0459**



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**



# POLYCERT

## CERTIFICAT

N° QM/ 2008.87001

### SAS BOUGNOTEAU

30, Rue Georges Fourest  
87100 LIMOGES  
France

#### CONCEPTION, INSTALLATION ET MAINTENANCE DE DISTRIBUTION DE FLUIDES MÉDICAUX

*DESIGN, INSTALLATION AND MAINTAINANCE FOR THE DISTRIBUTION OF MEDICAL FLUIDS*

Polycert certifie que pour les sites et activités référencés ci-dessus, toutes les dispositions ont été mises en œuvre pour répondre aux exigences requises. Elles ont été vérifiées et jugées conformes aux normes :

*Polycert certifies that all the arrangements covering the above-mentioned activities and location established to meet the requirements. It has been examined and declared conform of the international standards:*

## ISO 13485 : 2016

Date de délivrance : 07/02/2018  
*Liberation date:*

Date de validité: 06/02/2021  
*Valid date:*



R.ADJEL

Représentant de Polycert



Représentant de l'Entreprise



# POLYCERT

## CERTIFICAT

N° QM/ 2008.87001

### SAS BOUGNOTEAU

30, Rue Georges Fourest  
87100 LIMOGES  
France

**CONCEPTION, INSTALLATION, MAINTENANCE DE RESEAUX DE FLUIDES A APPLICATION MEDICALE, CONCEPTION, INSTALLATION, MAINTENANCE DE RESEAUX DE GAZ SPECIAUX A APPLICATION INDUSTRIELLE, OU DESTINEE AUX LABORATOIRES**

Design, installation, maintenance of fluid networks for medical application, design, installation, maintenance of special gas networks for industrial application, or for laboratories

Polycert certifie que pour les sites et activités référencés ci-dessus, toutes les dispositions ont été mises en œuvre pour répondre aux exigences requises. Elles ont été vérifiées et jugées conformes aux normes :

*Polycert certifies that all the arrangements covering the above-mentioned activities and location established to meet the requirements. It has been examined and declared conform of the international standards:*

## ISO 9001 : 2015

Date de délivrance : 07/02/2018  
*Liberation date:*

Date de validité: 06/02/2021  
*Valid date:*



  
R. ADJEL  
Représentant de Polycert



  
Représentant de l'Entreprise