

## **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 P177559, P600789, 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.**

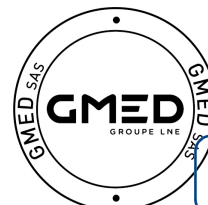
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177559, P600789, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 : January 27th, 2021 (included)**

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



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37485 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 23246 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37485 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 23246 rev. 8 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<br><i>Device designation</i> | Référence commerciale du dispositif ou code article<br><i>Device commercial name or article code</i>   | Classe du DM<br><i>MD Class</i> |
|--|--|---------------------------------|
| Défibrillateurs<br><i>Defibrillators</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Défibrillateur FRED Easy               <ul style="list-style-type: none"> <li>• FRED Easy FRENCH FIREMAN</li> <li>• FRED Easy DSA (SD card)</li> <li>• FRED Easy DSA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy DSA / Manuel (SD card)</li> <li>• FRED Easy DSA /Manuel (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy DA (SD card)</li> <li>• FRED Easy DA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy Life DSA (SD card)</li> <li>• FRED Easy Life DA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy Life DA (SD card)</li> <li>• FRED Easy Life DSA (Ethernet)</li> <li>• FRED Easy Online</li> </ul> </li> <li>- Défibrillateur FRED PA-1</li> </ul> | <b>IIb</b>                      |

**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. 1  
 Modifie le document n° 37485 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A4D90508C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 Certification Director