

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**INT AIR MEDICAL**  
**2B rue des Ormeaux**  
**01000 BOURG EN BRESSE FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**cf addendum**

*see addendum*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**INT'AIR MEDICAL**  
**2 B Rue des Ormeaux, 01000 BOURG EN BRESSE, FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : July 25th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : January 31st, 2022 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 25th, 2019**



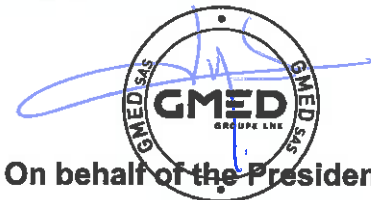
GMED\_SC-F-V0-07-2018

Accréditation n°4-0808  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 7774-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvele le certificat 7774-7



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

**Ce certificat couvre les activités suivantes :**

*This certificate covers the following activities :*

**French version :**

- Conception, fabrication, contrôle final, vente et service après-vente de nébuliseurs d'aérosols et accessoires non stériles.
- Conception, fabrication, contrôle final et vente de circuits d'anesthésie-réanimation et accessoires stériles ou non stériles.
- Conception, fabrication, contrôle final et vente de matériel d'oxygénothérapie et accessoires stériles et non stériles.
- Conception, fabrication, contrôle final et vente de matériel d'aspiration stériles et non stériles.
- Fabrication de pièces thermoplastiques pour dispositifs médicaux : extrusion et assemblage en salle blanche.

*English version :*

- *Design, manufacture, final testing, sales and servicing of non sterile nebulizers and accessories.*
- *Design, manufacture, final testing and sales of sterile or non sterile breathing circuits and accessories.*
- *Design, manufacture, final testing and sales of sterile and non sterile oxygen therapy devices and accessories.*
- *Design, manufacture, final testing and sales of sterile and non sterile inhaling devices.*
- *Production of thermoplastic components for medical devices : extrusion and assembly in clean room.*



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

# Déclaration CE de conformité

Je soussigné, Thierry BIELER, Directeur Général de la société :

INT'AIR MÉDICAL  
2B Rue des Ormeaux  
CS40073  
01002 Bourg-en-Bresse – France

Déclare, sous notre seule responsabilité de fabricant, que les dispositifs médicaux, de la gamme **Circuit MEOPA**, sont fabriqués par INT'AIR MÉDICAL et listés ci-après :

Référence	Description
Circuit ANTASOL	Circuit MEOPA
CM30-00-001	CIRCUIT MEOPA seul adulte, adaptable sur tout type de masques
CM30-00-001P	Circuit performance adulte (ballon 2L) à usage unique pour MEOPA
CM30-00-002	CIRCUIT MEOPA seul pédiatrique, adaptable sur tout type de masques
CM30-00-002P	Circuit performance pédiatrique (ballon 1L) à usage unique pour MEOPA
CM30-40-111	CIRCUIT MEOPA - masque fibroxy nourisson, taille 1
CM30-40-201	CIRCUIT MEOPA - masque d'anesthésie pédiatrique, taille 1
CM30-40-201N	CIRCUIT MEOPA - Masque nasal pédiatrique
CM30-40-202	CIRCUIT MEOPA - Masque d'anesthésie pédiatrique, taille 2
CM30-40-202N	CIRCUIT MEOPA - Masque nasal adulte
CM30-40-203	CIRCUIT MEOPA - masque d'anesthésie enfant taille 3
CM30-40-204	CIRCUIT MEOPA - masque d'anesthésie petit adulte taille 4
CM30-40-205	CIRCUIT MEOPA - masque d'anesthésie adulte taille 4 , 22F
CM30-40-333	CIRCUIT MEOPA - masque fibroxy enfant taille 3
CM30-40-555	CIRCUIT MEOPA - masque fibroxy pour bronchoscopie adulte taille 5
CM30-40-777	CIRCUIT MEOPA - masque fibroxy pour gastroscopie adulte taille 5
KITANTASOL	Circuit MEOPA - Kit de 10 circuits, 150 filtres, tube d'évacuation de 5 mètres
KITODONT1	CIRCUIT MEOPA - adulte avec prolongateur
KITODONT2	CIRCUIT MEOPA - Pédiatrique avec prolongateur
KITODONT4	CIRCUIT MEOPA - Pédiatrique avec prolongateur, masque taille 3
KITODONT5	CIRCUIT MEOPA - adulte avec prolongateur, masque taille 4
KITODONT6	Circuit MEOPA - poche 2L blanche, tube extensible de 30cm, tube 4x6mm de 300cm, masque nasal grande taille
KITODONT7	Circuit MEOPA - poche 1L bleue, tube extensible de 30cm, tube 4x6mm de 300cm, masque nasal petite taille
KM01	CIRCUIT MEOPA
KM02	CIRCUIT MEOPA - avec Kit d'évacuation 3M
KM03	CIRCUIT MEOPA - avec Kit d'évacuation 3X3M
TACCM30-00-001	CIRCUIT MEOPA - adulte avec tube d'évacuation 5M
TACCM30-00-002	Circuit MEOPA - Pédiatrique avec tube d'évacuation 5M
TACC500/30M	Tube d'évacuation extensible 22mm, 22M-30M, 5M
TACC500/30MP	Tubulure performance réutilisable avec circuit performance CM30-00-00XP

- Sont des dispositifs médicaux de **classe I**, selon la règle 1 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE modifiée par l'Amendement M5 du 5 septembre 2007,
- Sont conformes aux **Exigences Essentielles** de la Directive Européenne 93/42/CEE (Annexe I) modifiée par l'Amendement M5 du 5 septembre 2007.

Cette déclaration est basée sur :

- L'application du Système de Management de la Qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016
- Le respect de la mise à jour régulière de la documentation technique **DT08-06**.

Date d'application de la présente Déclaration : **02 avril 2019**

Bourg-en-Bresse, 02/04/2019  
Thierry BIELER, Directeur Général

