AFNOR Certification, Organisme Notifié,
Identifié sous le numéro 0333, atteste que le système de gestion de la qualité mis en œuvre est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745

AFNOR Certification, Notified Body,
Identified under number 0333, certifies that the quality management system implemented complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745

TONNOIR FLUIDES MEDICAUX
ZA Rue Lucien Rosengart
22190 – PLERIN
FRANCE
FR-MF-000042054

Champ d'application du certificat :

Scope of the certificate:
SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX
MEDICAL GAS DISTRIBUTION SYSTEM

Le titulaire est autorisé à utiliser ce certificat dans le cadre de sa déclaration de conformité (UE) ainsi que pour le marquage CE des produits énumérés en annexe, en indiquant AFNOR Certification comme organisme notifié impliqué dans les évaluations de conformité et identifié sous le numéro 0333.
The holder is authorised to use this certificate as part of its declaration of conformity (EU) and for CE marking of the products listed in the annex, indicating AFNOR Certification as the notified body involved in conformity assessments and identified under number 0333.

Date de délivrance *Date of issue*	**Date d'expiration** *Date of expiry*
2026/10/12	**2031/10/11**

Julien NIZRI
DIRECTEUR GENERAL D'AFNOR CERTIFICATION
MANAGING DIRECTOR OF AFNOR CERTIFICATION
Ce certificat ne peut être produit sans les annexes.
This certificate cannot be produced without the annexes.

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - **www.afnor.org**

ANNEXE AU CERTIFICAT N° 119655.1

Mandataire européen : non applicable *Authorised representative : not applicable*	*Non applicable*

Identification des sites concernés *Identification of the sites concerned*	ZA Rue Lucien Rosengart 22190 – PLERIN – FRANCE

Identification des dispositifs médicaux couverts par le présent certificat
Identification of medical devices covered by this certificate

Champ d'application du certificat *Scope of the certificate*	**Nom commercial** *Trade name*	**Référence des variantes par nom commercial** *Variant references by trade name*	**Classe de risque** *Class of risk*	**Si classe IIb, la destination médicale** *If class IIb, the intended use*	***Certificat d'évaluation UE de la documentation technique** *EU technical documentation assessment certificate*
Les Systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM) incluent les systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide, et les systèmes d'évacuations de gaz d'anesthésie (SEGA) *Medical gas distribution systems include compressed medical gas and vacuum distribution systems, and anaesthetic gas evacuation systems*	Système de distribution de gaz médicaux (SDGM) *MEDICAL GAS DISTRIBUTION SYSTEM*	Non applicable *Not applicable*	IIb	Les Systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM) incluent les systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide, et les systèmes d'évacuations de gaz d'anesthésie (SEGA). *Medical gas distribution systems include compressed medical gas and vacuum distribution systems, and anaesthetic gas evacuation systems*	Non applicable *Not applicable*

*Pour les dispositifs de classe III, et pour les dispositifs de classe IIb implantables qui ne sont pas considérés comme des technologies éprouvées listés à l'Article 52 (4), un certificat supplémentaire d'évaluation de la documentation technique en accord avec les dispositions du règlement (UE) 2017/745, selon l'annexe IX Chapitre II est requis.
For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies and specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.
Dans le cas des dispositifs sur mesure implantables de classe III, l'évaluation de la conformité est limitée au Chapitre I de l'Annexe IX du règlement (UE) 2017/745.
In the case of class III custom-made implantable devices, the conformity assessment is limited to Chapter I of Annex IX to Regulation (EU) 2017/745.

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

Informations spécifiques relatives aux conditions ou aux limitations de la validité du certificat [quand applicable] *Specific information related to conditions for or limitations to the validity of the certificate*	Non applicable *Not applicable*

Informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat [quand applicable] *Specific information regarding surveillance performed in the frame of the maintenance of the certificate*	Non applicable *Not applicable*

Contrôles et essais effectués
Inspections and tests carried out

Rapport d'audit *Audit report*	Rapport d'audit initial / *Initial audit report :* Rapport audit initial étape 1 – 42432502 – 18/07/2025 Rapport audit initial étape 2 – 42432502 – 23/09/2025 Rapport d'évaluation de la documentation technique et annexes /*Technical documentation report and appendix :* CERTI-F-2320 Tonnoir rapport général - Round 2 – 202609 CERTI-F-2392 Tonnoir usability - Round 2 – 202609 CERTI-F-2326 Tonnoir BER_Compl2 CERTI-F-2405 Tonnoir CER évaluation réponses ROUND2 du 25/09/2026
Rapport d'essai *Test report*	Non applicable *Not applicable*

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

ANNEXE AU CERTIFICAT N° 119655.1

Normes harmonisées utilisées *Harmonised standards used*	Non applicable *Not applicable*
Spécifications communes utilisées *Common specifications used*	Non applicable *Not applicable*

Historique du certificat
Certificate history

N° certificat *Certificate No.*	**Révision du certificat** *Revision of the certificate*	**Date de délivrance** *Date of issue*	**Description de la modification** *Description of the modification*
119655	Révision 0 *Revision 0*	**2026/10/12**	NA : création *NA : creation*

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - **www.afnor.org**