

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**International Biophysics Corporation**

**2101 East St. Elmo Rd, Suite 275**

**AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

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

**Gilet vibreur thoracique**

*Percussive vest*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000452ER-QA3, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000452ER-QA3, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : April 22nd, 2020 (included)**

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



On behalf of the President

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Percussive vest	8100XXS 8100XS 8100 8200 8300 8300XL 8300XXL	Ila

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**International Biophysics Corporation**

2101 East St. Elmo Rd, Suite 275,  
 Austin, TX 78744 – USA

Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

\*\*\*\*\*

**1 site / 1 site**

**GMED 0459**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...