

## **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**

**EVOLUCARE TECHNOLOGIES**

**51 Chaussée du Val de Somme**

**80800 VILLERS-BRETONNEUX FRANCE**

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

**Solutions dédiées aux soins critiques : logiciel de suivi d'anesthésie.**

**Solution logicielle dédiée au suivi postopératoire de paramètres physiologiques vitaux.**

*Critical care management solutions: Intensive care units software.*

*Software solutions dedicated to postoperative monitoring of vital physiological parameters.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38331**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602176, P604119, 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 P602176, P604119, 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 : April 26th, 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° 38331 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38330 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38331 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38330 rev. 0 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**EVOLUCARE TECHNOLOGIES  
51 Chaussée du Val de Somme  
80800 VILLERS-BRETONNEUX FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Logiciel de suivi d'anesthésie <i>Anesthesia management software</i>	EVOLUCARE ANESTHESIA V. 4.2	IIa
Logiciel dédié au suivi postopératoire de paramètres physiologiques vitaux <i>Postoperative monitoring of vital physiological parameters software</i>	Smart Angel V1.1	IIa

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

- ✚ **EVOLUCARE TECHNOLOGIES - 51 Chaussée du Val de Somme - 80800 VILLERS-BRETONNEUX - FRANCE :**  
Siège social, responsable de la mise sur le marché, conception, fabrication, contrôle final  
*Headquarter, legal manufacturer, design, manufacturing, final control*
- ✚ **EVOLUCARE TECHNOLOGIES - 1 rue du Colonel Chambonnet – 69500 BRON - FRANCE :**  
Conception, fabrication, contrôle final / *Design, manufacturing, final control*

**GMED 0459**

GMED - 38331 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director

## **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**

**EVOLUCARE TECHNOLOGIES**

**51 Chaussée du Val de Somme**

**80800 VILLERS-BRETONNEUX FRANCE**

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

**Logiciels d'imagerie médicale : PACS, console de visualisation et d'interprétation, traitement d'images médicales 2D/3D.**

*Medical Imaging software, PACS, workstation viewer, reading stations and medical imaging advance processing.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38333**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602176, P604119, 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 P602176, P604119, 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 : April 26th, 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° 38333 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38332 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38333 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38332 rev. 0 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**EVOLUCARE TECHNOLOGIES  
51 Chaussée du Val de Somme  
80800 VILLERS-BRETONNEUX FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Logiciels d'imagerie médicale : Console de visualisation d'images médicales <i>Medical imaging software: PACS, Workstation viewer</i>	EVOLUCARE UVIEW : version 2.3 EVOLUCARE OPHTAI : version 2.3	Ila
Logiciel d'imagerie médicale : Console de visualisation et d'interprétation d'images <i>Medical imaging software: PACS, Workstation viewer, reading stations and medical imaging advance processing</i>	EVOLUCARE VIEW STD : version 4.1 EVOLUCARE VIEW Lite : version 4.1 EVOLUCARE VIEW 3D : version 4.1	Ila

**Sites couverts et Activités / Locations and Activities**

- ✚ EVOLUCARE TECHNOLOGIES - 51 Chaussée du Val de Somme - 80800 VILLERS-BRETONNEUX - FRANCE :  
Siège social, responsable de la mise sur le marché / *Headquarter, legal manufacturer*
- ✚ EVOLUCARE TECHNOLOGIES – 60 route de Sartrouville, Bâtiment 4, 78230 LE PECQ - FRANCE :  
Conception, fabrication, contrôle final / *Design, manufacturing, final control*

**GMED 0459**

GMED - 38333 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Certification Director