

**Certificat / Certificate:**

N° 40412 rev. 0

**Délivré le / Issued on:**

January 21st, 2026

**Certificat délivré à / Certificate issued to:** **TAPERNOUX SA,**

**Rue de Bernex 246,**

**CH-1233 BERNEX, SWITZERLAND**

SRN: non délivré / not issued

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P609711 - P610771, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P609711 - P610771, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:*

### **Système de distribution de gaz médicaux**

*Medical gas pipeline system*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.**

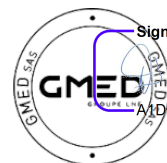
**La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.*

*The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*

**Début de validité / Effective date:** January 21st, 2026 (included)

**Valable jusqu'au / Expiry date:** January 20th, 2031 (included)



**Lionel DREUX**  
**President**

GMED - 40412 rev. 0

**1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**

**Qualrep Services B.V.**, 310 Bldg B42 Utrechtseweg, 6812 AR ARNHEM, THE NETHERLANDS  
 SRN : NL-AR-000000537

**2. Identification des sites / Identification of sites:**

**TAPERNOUX SA**, Rue de Bernex 246, CH-1233 BERNEX, SWITZERLAND

**3. Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Dénomination générique associée au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
<b>Système de distribution de gaz médicaux</b>  <i>Medical gas pipeline system</i>	<b>Système de distribution de gaz médicaux</b>  <i>Medical gas pipeline system</i>	IIb non implantable	<p><b>Le but d'un SDGM centralisé est de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délivrer de manière sûre et fiable un gaz défini (Oxygène comprimé (O<sub>2</sub>), Protoxyde d'azote comprimé (N<sub>2</sub>O), Monoxyde d'azote comprimé (NO), Dioxyde de carbone comprimé (CO<sub>2</sub>), Azote médical comprimé (N<sub>2</sub>), Air médical comprimé, Air médical comprimé pour les prises SEGA, Air moteur comprimé, Vide médical, Mélange oxygène/protoxyde d'azote comprimé) d'une alimentation centrale à une sortie sans aucune contamination,</li> <li>- Éliminer les gaz et vapeurs anesthésiques (SEGA) expirés et/ou en excès,</li> <li>- Éliminer les fluides corporels ou autres substances du corps en utilisant le vide médical,</li> </ul> <p><b>L'air comprimé provenant de la centrale d'alimentation est utilisé dans les domaines suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entraînement des instruments chirurgicaux,</li> <li>- Entraînement du SEGA par l'air comprimé,</li> <li>- Utilisation comme air médical.</li> </ul>	<p><b>Non applicable</b></p> <p><i>Not applicable</i></p>

Signed by:  
  
 A1D80E08C60D47A...

\*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

\*\*uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40412-0	21/01/2026 01/21/2026	NA : création NA: creation

**5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate:**

**Non applicable / Not applicable**

**6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body:**

**Non applicable / Not applicable**