

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

LES LABORATOIRES BROTHIER

41 rue de Neuilly

92735 NANTERRE CEDEX FRANCE

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

Pansements hémostatiques et cicatrisants, stériles et non stériles, actifs et non actifs, à base d'alginate de calcium (polyuronate de calcium)

Haemostatic and cicatrizing sterile and non sterile, active and non active wounds dressings made of calcium alginate (calcium polyuronate)

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37007

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601475 - P600782, 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.

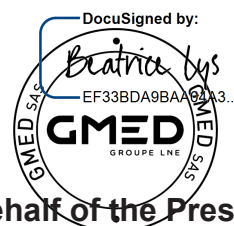
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601475 - P600782, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : May 25th, 2021 (included)

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37007 rev.2 atteste de la validité du certificat CE n° 9738 rev. 12 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37007 rev.2 attests to the validity of CE certificate n° 9738 rev. 12 with regard to the information listed below.

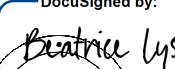
Fabricant / Manufacturer: LES LABORATOIRES BROTHIER
41 rue de Neuilly
92735 Nanterre Cedex
FRANCE


Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation/ CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
ALGOSTERIL compresse/dressing	5x5 cm	III
ALGOSTERIL compresse/dressing	9,5x9,5 cm	III
ALGOSTERIL compresse /dressing	10x10 cm	III
ALGOSTERIL compresse /dressing	10x20 cm	III
ALGOSTERIL compresse/dressing	20x60 cm	III
ALGOSTERIL mèche plate/flat rope	40 cm	III
ALGOSTERIL mèche ronde/rope	30 cm	III
TRIONIC compresse/dressing	5x5 cm	III
TRIONIC compresse/dressing	9,5x9,5 cm	III
TRIONIC compresse /dressing	10x20 cm	III
TRIONIC mèche ronde/rope	30 cm	III

GMED 0459

GMED - 37007 rev.2
 Modifie le document n° 37007 rev.1

DocuSigned by:

 EF33BDA92AA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director


Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation/ CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
COALGAN mèche/swab	4,2 cm	IIb
COALGAN compresse/dressing	30x50 mm	IIb
COALGAN pansement adhésif/adhesive dressing	72x25 mm	IIb
COALGAN pansement adhésif/adhesive dressing	72x35 mm	IIb
COALGAN poudre/powder	8g	IIb
COALGAN-H compresse /dressing	4x2 cm	IIb
COALGAN spray	B180S	IIa
STOP-HEMO H compresse/dressing	4x2 cm	IIb
STOP-HEMO mèche/swab	4,2 cm	IIb
STOP-HEMO compresse/dressing	50x30 mm	IIb
STOP-HEMO pansement adhésif/adhesive dressing	73x25 mm	IIb
STOP-HEMO pansement adhésif/adhesive dressing	73x33 mm	IIb
STOP-HEMO poudre/powder	8 g	IIb
STOP HEMO Spray	B280S	IIa

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
LES LABORATOIRES BROTHIER 41 rue de Neuilly 92735 NANTERRE CEDEX FRANCE	Siège Social – Responsable de la mise sur le marché <i>Headquarters – Legal Manufacturer</i>
LES LABORATOIRES BROTHIER Z.A. Les Roches 49590 FONTEVRAUD L'ABBAYE FRANCE	Conception - Fabrication <i>Design, manufacturing</i>

GMED 0459

GMED - 37007 rev.2
Modifie le document n° 37007 rev.1

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director