

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 93/42/CEE)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, hereby declare under our entire responsibility that the following product:

Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose

Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers

Classe IIa / Class IIa

Selon la Règle 4 – Tirez 3 et Règle 5 – dernière partie

Under Rule 4 - Point 3 and Rule 5 – last part

est en conformité avec la Directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux et avec la partie 5 du livre II titre 1 du Code de la Santé Publique.

complies with Directive 93/42/EEC amended, concerning medical devices and complies with the Public Health Code, Part 5 of Book II Title 1.

Cette déclaration est basée sur :

This declaration is based on:

- le dossier technique n° GB_DM_DT_002 démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive.

technical dossier n° GB_DM_DT_002 showing the conformity of the product to the essential requirements of the Directive.

- l'attestation CE n° 9645 Révision 7 d'approbation du système qualité de la production suivant l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (organisme notifié n°0459 : LNE/G-Med, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15).

EC Certificate n° 9645 Revision 7 Approval of Production Quality Assurance System, according to Annex V Section 3 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Notified Body n° 0459: LNE/G-Med, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris CEDEX 15).

Hérouville Saint-Clair, le 05 Juin 2018,

Hérouville Saint-Clair, June 05, 2018,

Haritiana DEVERLY,

Pharmacien Responsable - Directeur Général Délégué.

Responsible Pharmacist - Deputy General Director.

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S. au capital de 5.048.000 euros

Siège social : Avenue du Général de Gaulle

(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR

306 062 944 RCS Caen

Identification des dispositifs / Identification of devices:

Voir addendum au certificat n° 9645 rev.7.

See addendum of the certificate n° 9645 rev.7.

Indications / Indications:

Solution nasale et ophtalmique / *Nasal and ocular solution.*

Solution pour lavage des plaies / *Wounds rinsing solution.*

Solution pour le rinçage auriculaire / *Auricular rinsing solution.*

Solution pour inhalation en aérosolthérapie / *Inhalation in aerosol therapy solution.*

Code GMDN / GMDN code:

44844 : Solution nasale / *Nasal solution.*

37207 : Solution ophtalmique / *Ocular solution.*

46818 : Solution pour le rinçage auriculaire / *Auricular rinsing solution.*

37298 : Solution pour lavage des plaies / *Wounds rinsing solution.*

44746 : Solution pour inhalation en aérosolthérapie / *Inhalation in aerosol therapy solution.*

Classe de risque / Risk class:

Classe B / *Class B.*

Autres exigences et normes appliquées / Other requirements and standards applied:

Norme EN ISO 15223-1 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales / *EN ISO 15223-1 standard: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.*

Norme EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / *EN ISO 14971 Standard: Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

Norme EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires / *EN ISO 13485 Standard: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*

Norme EN 1041 : Informations fournies par le fabricant de dispositif médical / *EN 1041 Standard: Information supplied by the manufacturer of medical device.*

Norme EN 556-2 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement / *EN 556-2 Standard: Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices.*

Norme EN ISO 13408-1 : Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : Exigences générales / *EN ISO 13408-1 Standard: Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements.*

Norme EN ISO 13408-2 : Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2 : Filtration / *EN ISO 13408-2 Standard : Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration.*

Norme EN 62366 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux / *EN 62366 Standard : Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.*

Date de fin de validité de la déclaration CE de conformité / *Expiry date of the EC Declaration of Conformity:*

14 avril 2021 / *April 14, 2021.*

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

LABORATOIRES GILBERT

928 avenue du Général de Gaulle

14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRANCE

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

Unidoses de solutions stériles d'eau purifiée, de chlorure de sodium (NaCl 0,9%) pour le lavage des plaies, l'aérosolthérapie, pour le rinçage nasal, ophtalmique, auriculaire et de la cavité buccale

Single dose of sterile purified water solutions, sterile physiological salt solution (NaCl 0,9%) for wound rinsing, aerosoltherapy, for nasal, ophthalmic, auricular and oral cavity rinsing

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177273-4, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177273-4, 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 10th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 14th, 2021 (included)



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director