



**DECLARATION CE DE CONFORMITE  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Je soussigné, Christian GIRARDIERE, agissant en tant que, représentant légal de :  
*I, Christian GIRARDIERE, acting as, legal representative of :*

**Les Laboratoires BROTHIER - 41, rue de NEUILLY - 92735 NANTERRE Cedex - France**

Déclare, sous notre responsabilité, que les **dispositifs médicaux de classe IIb** décrits sous les marques suivantes :  
*Certifies that the medical devices of class IIb listed below by trademark :*

Références / References

	<b>Pansements adhésifs / adhesive dressings</b>	<b>72 x 25 mn 72 x 34 mn</b>	<b>boîte de 12 unités (6 de chaque) / 12 units per box (6 of each)</b>
<b>Stop-Hemo®</b>	<b>Compresses / dressings</b>	<b>50 x 30 mm</b>	<b>boîte de 5 unités / 5 units per box</b>
	<b>Poudre / powder</b>	<b>8 g</b>	<b>1 flacon / bottle</b>
	<b>Mèches / swabs</b>	<b>4,2 cm</b>	<b>boîte de 5 unités / 5 units per box</b>
<b>Stop-Hemo® - H</b>	<b>Compresses / dressings</b>	<b>4 x 2 cm</b>	<b>boîte de 50 unités / 50 units per box</b>

sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la Directive (D.D.M) relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, et peuvent être mis sur le marché européen avec le marquage CE.

*fulfill the relevant essential requirements (Annex I) of the Medical Device Directive (M.D.D) 93/42/EEC and can be marketed in the EU countries with the CE marking.*

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément

*The conformity assessment procedure was based in conformity with :*

à l'Annexe II excluant le point 4 (Attestation CE n° 9738 rev.12 et document complémentaire n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) de la D.D.M

*the Annex II excluding section 4 (EC certificate n°9738 rev.12 and additional document n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) of the M.D.D..*

Les dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne sur le site de production.


*The products are manufactured in the European Community at the plant :*

Les Laboratoires BROTHIER – Z.A. Les Roches – 49590 Fontevraud L'Abbaye, France (certifié / certified NF EN ISO 13485 : 2016).

La présente Déclaration CE de conformité s'applique aux produits mis sur le marché à compter du 25 mai 2021 au 26 mai 2024 inclus.

*This EC declaration of conformity concerns the products released from May 25<sup>th</sup>, 2021 to May 26<sup>th</sup>, 2024 included.*

Délivrée à Nanterre, le 25 mai 2021  
*Issued in Nanterre, on May 25<sup>th</sup>, 2021*

  
Christian GIRARDIERE  
Président / President