

## **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)**

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
EF33BDA9BAA62A3...  
**GMED**  
GROUPE LNE

**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.*

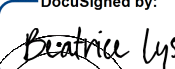

**Fabricant / Manufacturer: LES LABORATOIRES BROTHIER**  
**41 rue de Neuilly**  
**92735 Nanterre Cedex**  
**FRANCE**

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