

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Règlement UE 2017/745)
(Regulation EU 2017/45)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, enregistrés sous le numéro unique FR-MF-000001710, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que le produit suivant :

We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, registered under unique number FR-MF-000001710, hereby declare under our only and entire responsibility that the following product:

Solution d'hygiène des oreilles, en récipient unidose

Ear hygiene solution, in unidose container

Classe I Selon la Règle 5 – Tiret 2

Class I Under Rule 5 – Dash 2

est en conformité avec le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Cette déclaration est basée sur :

This declaration is based on:

- le dossier technique Dissol_cerum_DT démontrant la conformité du produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement.

Technical documentation Dissol_cerum_DT showing the conformity of the product to the general safety and performance requirements of the Regulation.

Hérouville Saint-Clair, le 20 Mai 2021,

Hérouville Saint-Clair, May 20, 2021,

Maylis BALANT,

Directrice Affaires Pharmaceutiques.

Pharmaceutical Affairs 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

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

Identification des dispositifs / Identification of devices:

La liste des références couvertes est disponibles page 5. / *The list of covered references is available page 5.*

Indications / Indications:

Facilite l'élimination du cérumen, dissout les bouchons de cérumen et prévient leur formation. / *Facilitates the elimination of earwax, dissolves earwax plugs and prevent their formation.*

IUD-ID de base / Basic UDI-DI:

3518640000167G

Code CND / CND code:

Q03040299 : Dispositifs d'oreille, irrigation – autres / *Q03040299 : Ear devices, irrigation – other.*

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

Norme NF EN ISO 13485 (2016) : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*

Norme NF EN ISO 14971 (2019) : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / *Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

Rapport technique ISO/TR 24971 (2020) Dispositifs médicaux – Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 / *Technical report ISO/TR 24971 (2020) "Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971"*

Norme NF EN ISO 62366 + A1 (2015) : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux / *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.*

Norme NF EN ISO 10993-1 (2010) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque/ *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

Norme ISO 10993-1 (2018) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque/ *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

Norme PR NF EN ISO 10993-2 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux. / *Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal protection requirements*

Norme NF EN ISO 10993-5 (2010) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro / *Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.*

COMPLÉMENT D'INFORMATION
SUPPLEMENTARY INFORMATION

Norme NF EN ISO 10993-10 (2013) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée. / *Biological evaluation of medical devices - Part 10 : Tests for irritation and skin sensitization.*

Norme NF EN ISO 10993-12 (2012) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence / *Biological evaluation of medical devices - Part 12 Sample preparation and reference materials.*

Norme NF EN ISO 10993-17 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables / *Biological evaluation of medical devices - Part 17 Establishment of allowable limits for leachable substances.*

Norme NF EN ISO 10993-18 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux / *Biological evaluation of medical devices - Part 18 Chemical characterization of medical device materials.*

Norme ISO 10993-18 (2020) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux au sein d'un processus de gestion du risque. / *Biological evaluation of medical devices - Part 18 Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.*

Norme NF EN 1041+A1 (2013) : Informations fournies par le fabricant de dispositif médical / *Information supplied by the manufacturer of medical device.*

Norme NF EN ISO 15223-1 (2017) : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales / *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.*

Norme NF EN 14644-1 (2016) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air / *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1 : Classification of particulate air cleanliness.*

Norme NF EN 14644-2 (2016) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air / *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2 : Performance maintenance monitoring of the cleanroom for particulate air cleanliness.*

Norme NF EN 14644-3 (2019) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés, Partie 3 : Méthodes d'essai / *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3 : Testing methods.*

COMPLÉMENT D'INFORMATION
SUPPLEMENTARY INFORMATION

Substances dans le dispositif / *Substances in the device:*

Ce dispositif médical ne contient pas, en tant que partie intégrante :

- de substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif;
- de substance dérivée du sang humain;
- de tissus d'origine animale tels que visés à la Directive 2003/32/CE de la Commission;
- de substance CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique);
- de substances ou de combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain et absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.

De plus, il n'a pas été utilisé ou ajouté de manière intentionnelle dans les matières premières, les articles de conditionnement et lors du procédé de fabrication les substances suivantes :

- bisphenol A;
- nanomatériaux;
- phthalates;
- latex.

This medical device does not contain, as an integral part:

- *substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device;*
- *human blood derivative;*
- *tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC;*
- *CMR (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic) substance;*
- *substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body.*

Moreover, no following substance are intentionally used or added in raw materials, packaging materials and during the manufacturing process:

- *bisphenol A;*
- *nanomaterials;*
- *phthalates;*
- *latex.*

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

14 Avril 2024 / *April 14, 2024.*

COMPLÉMENT D'INFORMATION
SUPPLEMENTARY INFORMATION

Liste des références couvertes / *List of covered references:*

Nom du dispositif <i>Name of the device</i>	Présentation <i>Presentation</i>	Code IG <i>IG code</i>
Solution d'hygiène des oreilles, en récipient unidose <i>Ear hygiene solution, in unidose container</i>	10 unidoses x 2 mL <i>Singles doses 10 x 2 mL</i>	606072
	10 unidoses x 2 mL <i>Singles doses 10 x 2 mL</i>	617251
	10 unidoses x 2 mL <i>Singles doses 10 x 2 mL</i>	605835