

## **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, à base d'alginate de calcium (polyuronate de calcium)**

*Haemostatic and cicatrizing sterile wounds dressings made of calcium alginate (calcium polyuronate)*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159846 - 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 P159846 - 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 : July 20th, 2020 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director

DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

## Identification des dispositifs / Identification of devices

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**Pansements hémostatiques et cicatrisants, stériles, à base d'alginate de calcium**  
*Haemostatic and cicatrizing sterile wounds dressings made of calcium alginate*

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation/ CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <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

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



DocuSigned by:  
*Lionel DREUX*  
 A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation/ CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <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
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

**LES LABORATOIRES BROTHIER - 41 rue de Neuilly - 92735 NANTERRE – FRANCE**  
 Siège social – Responsable de la mise sur le marché / *Headquarters – Legal manufacturer*

**LES LABORATOIRES BROTHIER - Z.A. Les Roches - 49590 FONTEVRAUD L'ABBAYE - FRANCE**  
 Conception - Fabrication / *Design – Manufacturing*

**2 sites / 2 locations**

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------



DocuSigned by:  
*Lionel DREUX*  
 A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 Certification Director