

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

LABORATOIRE AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON FRANCE

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

Solutions stériles conditionnées en flacons versables destinées au rinçage et à l'irrigation des plaies (eau ou chlorure de sodium 0,9%).

Sterile solutions in pouring bottles for rinsing and irrigation of wounds (water or chloride of sodium 0.9 %).

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37499

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602778 - P601091, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602778 - P601091, 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 23rd, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37499 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 10471 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37499 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 10471 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: LABORATOIRE AGUETTANT
1 Rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCE

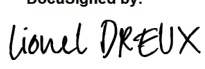
Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of device or article code</i>	Classe du DM <i>DM class</i>
Versol eau stérile irrigation flacon de 1000 ml B/10	VERSOL - 600018	Ila
Versol eau stérile irrigation flacon de 1000 ml UK B/10	VERSOL - 600022	Ila
Versol eau stérile irrigation flacon de 250 ml B/30	VERSOL - 64811	Ila
Versol eau stérile irrigation flacon de 500 ml B/20	VERSOL - 600017	Ila
Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 1000 ml B/10	VERSOL - 600020	Ila
Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 1000 ml UK B/10	VERSOL - 600024	Ila
Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 250 ml B/30	VERSOL - 64812	Ila
Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 500 ml B/20	VERSOL - 600019	Ila
Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 500 ml UK B/20	VERSOL - 600023	Ila

GMED 0459

GMED - 37499 rev. 1
 Modifie le document N° 37499 rev.0



DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
LABORATOIRE AGUETTANT 1 Rue Alexander Fleming 69007 LYON FRANCE	Siège social, commercialisation. <i>Head office, sales.</i>
LABORATOIRE AGUETTANT Unité de Chantecaille 07340 CHAMPAGNE SUR RHONE FRANCE	Fabrication et contrôle final. <i>Manufacture and final control.</i>
LABORATOIRE AGUETTANT Quai Louis Aulagne Parc d'Activités du Buisson Rond 69190 SAINT FONTS FRANCE	Réception, stockage, commercialisation, préparation de commandes et distribution. <i>Receipt, storage, sales, preparation of orders and delivery.</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37499 rev. 1
 Modifie le document N° 37499 rev.0



DocuSigned by:
Lionel DREUX
 A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
 Certification Director



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Je soussigné Céline BOIGEY, Personne chargée de veiller au respect de la Règlementation du LABORATOIRE AGUETTANT, 1 rue Alexander Fleming, 69007 LYON, assure et déclare que les **Solutions stériles conditionnées en flacons versables destinées au rinçage et à l'irrigation des plaies (eau ou chlorure de sodium 0,9 %)** - dispositifs médicaux de classe IIa (règles 4, 6 et 7), satisfont aux dispositions de la Directive 93/42 CEE du 14/06/93 et du Code de la Santé Publique qui leur sont applicables.


Cette déclaration s'appuie sur le dossier technique constitué conformément à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et sur l'attestation de conformité du système d'assurance qualité- pour la production et le contrôle final- à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE délivrée par le G- MED (attestation N° 10471 rev. 10), organisme notifié français N° 0459.

*I, the undersigned, Céline BOIGEY, Person Responsible for Regulatory Compliance of LABORATOIRE AGUETTANT, 1 rue Alexander Fleming, 69007 LYON, hereby, declares under my responsibility that **Sterile solutions in pouring bottles for rinsing and irrigation of wounds (water or sodium chloride 0.9%)** - medical devices of class IIa (rules 4, 6 and 7), comply with the requirements of the European Directive 93/42/EEC and the CSP (Code de la Santé Publique, French Public Health Code) for which they are applicable.*

This declaration is based on the technical file assembled according to Annex VII of the Directive 93/42/EEC and on the assessment of conformity of the quality system -for manufacturing and final testing - to Annex V section 3 of the Directive 93/42/EEC provided by G-MED, (attestation N° 10471 rev 10), French notified body N° 0459.

Lyon,

Céline BOIGEY
Person Responsible for Regulatory Compliance /
Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation

 27/10/2023



AGUETTANT
MÉDICAMENTS
ESSENTIELS

Annexe I

Annex I

Dispositifs – Référence commerciale <i>Devices – Commercial reference</i>	Désignation du dispositif <i>Description of the device</i>	Référence du Dossier Technique	Classe du DM <i>MD class</i>
VERSOL - 600018	Versol eau stérile irrigation flacon de 1000 ml B/10	23	IIa
VERSOL - 64811	Versol eau stérile irrigation flacon de 250 ml B/30	23	IIa
VERSOL - 600017	Versol eau stérile irrigation flacon de 500 ml B/20	23	IIa
VERSOL - 600020	Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 1000 ml B/10	23	IIa
VERSOL - 64812	Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 250 ml B/30	23	IIa
VERSOL - 600019	Versol sodium chlorure 0,9 % flacon de 500 ml B/20	23	IIa