



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