



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10301 rev. 23

Délivrée à Paris le 28 janvier 2021

Issued in Paris on January 28th, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

GIFRER BARBEZAT

8-10 rue Paul Bert

69150 DECINES CHARPIEU FRANCE

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

**Solution isotonique stérile de chlorure de sodium 0.9%
pour lavage nasal et ophtalmique en récipient unidose.**

*Isotonic sterile solution of sodium chloride 0.9%
for ophthalmic and nasal cavities cleansing in single dose.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37584

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601015 - P600745, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - 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 P601015 - P600745, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - 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 : January 28th, 2021 (included)

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



**Lionel DREUX
Certification Director**

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A