

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY
(Directive 93/42/CEE)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, hereby declare under our entire responsibility that the following product:

Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose
Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers

Classe IIa / Class IIa

Selon la Règle 4 – Tiret 3 et Règle 5 – dernière partie
Under Rule 4 - Point 3 and Rule 5 – last part

est en conformité avec la Directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux et avec la partie 5 du livre II titre 1 du Code de la Santé Publique.

complies with Directive 93/42/EEC amended, concerning medical devices and complies with the Public Health Code, Part 5 of Book II Title 1.

Cette déclaration est basée sur :
This declaration is based on:

- le dossier technique n° GB_DM_DT_002 démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive.

technical dossier n° GB_DM_DT_002 showing the conformity of the product to the essential requirements of the Directive.

- l'attestation CE n° 9645 Révision 9 d'approbation du système qualité de la production suivant l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (organisme notifié n°0459 : GMED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15).

EC Certificate n° 9645 Revision 9 Approval of Production Quality Assurance System, according to Annex V Section 3 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Notified Body n° 0459: GMED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris CEDEX 15).

Hérouville Saint-Clair, le 16 juin 2020,
Hérouville Saint-Clair, June 16, 2020,



Florent PINON,
Pharmacien Responsable - Directeur Qualité.
Responsible Pharmacist - Quality Director.

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

Identification des dispositifs / Identification of devices:

Voir addendum au certificat n° 9645 rev.9. / See addendum of the certificate n° 9645 rev.9.

Indications / Indications:

Solution	nasale	et	ophtalmique	/	Nasal	and	ocular	solution.
Solution	pour	lavage	des plaies	/	Wounds	rinsing	solution.	
Solution	pour	le rinçage	auriculaire	/	Auricular	rinsing	solution.	

Solution pour inhalation en aérosolthérapie / Inhalation in aerosol therapy solution.

Code GMDN / GMDN code:

44844 : Solution nasale / Nasal solution.
37207 : Solution ophtalmique / Ocular solution.
46818 : Solution pour le rinçage auriculaire / Auricular rinsing solution.
37298 : Solution pour lavage des plaies / Wounds rinsing solution.
44746 : Solution pour inhalation en aérosolthérapie / Inhalation in aerosol therapy solution.

Organisme notifié / Notify body:

Aucune demande portant sur ce dispositif médical n'a été introduite auprès d'un organisme notifié autre que le GMED.

No application for this medical device has been submitted with another notified body than GMED.

Classe de risque / Risk class:

Classe B / Class B.

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

Norme EN 556-2 :2015 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement / EN 556-2 :2015 Standard: Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices.

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

Norme NF EN ISO 10993-5 :2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro / NF EN ISO 10993-5: 2010 Standard: Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity assays.

Norme NF EN ISO 10993-10 :2010 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée / *NF EN ISO 10993-10: 2010 Standard: Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests.*

Norme NF EN ISO 11138-3 :2017 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide / *NF EN ISO 11138-3: 2017 Standard: Sterilization of health products - Biological indicators - Part 3: biological indicators for moist heat sterilization*

Norme EN ISO 13408-1 :2015 : Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : Exigences générales / *EN ISO 13408-1 :2015 Standard: Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements.*

Norme EN ISO 13408-2 :2011 : Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2 : Filtration / *EN ISO 13408-2 :2011 Standard: Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration.*

Norme NF EN ISO 13408-5 :2011 : Traitement aseptique des produits de santé – Partie 5 : Stérilisation sur place / *NF EN ISO 13408-5 :2011 Standard: Aseptic processing of health care products — Part 5: Sterilization on site.*

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

Norme NF EN ISO 14644-2 :2016 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air/ *NF EN ISO 14644-2 :2016 Standard: Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring the maintenance of clean room performance for particulate air cleanliness*

Norme NF EN ISO 14644-3 :2019 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 3 : Méthodes d'essai / *NF EN ISO 14644-3 :2019 Standard: Clean rooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods*

Norme EN ISO 14971 :2012 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / *EN ISO 14971 :2012 Standard: Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

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 / *NF EN ISO 15223-1 :2017 standard: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.*

Norme NF EN ISO 17665-1 :2006 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux / *NF EN ISO 17665-1: 2006 Standard: Sterilization of health products - Moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

Norme NF EN ISO 62366 :2008 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux / *NF EN ISO 62366 :2008 Standard : Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.*

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 (Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique).

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.*

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 CE de conformité / *Expiry date of the EC Declaration of Conformity:*

26 mai 2024 / May 26, 2024.

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

LABORATOIRES GILBERT

928 avenue du Général de Gaulle

14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRANCE

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

Unidoses de solutions stériles d'eau purifiée, de chlorure de sodium (NaCl 0,9%) pour le lavage des plaies, l'aérosolthérapie, pour le rinçage nasal, ophtalmique, auriculaire et de la cavité buccale

Single dose of sterile purified water solutions, sterile physiological salt solution (NaCl 0,9%) for wound rinsing, aerosoltherapy, for nasal, ophthalmic, auricular and oral cavity rinsing

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177273 - P601188, 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 P177273 - P601188, 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

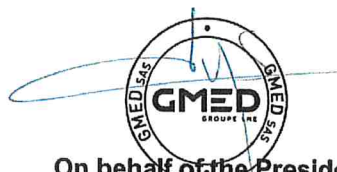
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **February 17th, 2020 (included)**

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

GMED_16-F-00-07-2018

GMED - 9645 rev. 9
Renouvelle le certificat 9645-8



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Device designation	Code générique / Generic code	Classe du DM / MD class
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> 5 unidoses de 5 mL <i>5 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0000	Ila
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> 6 unidoses de 5 mL <i>6 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0006	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 12 unidoses de 5 mL <i>Box of 12 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0012	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9%, en récipient unidose <i>Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 15 unidoses de 5 mL <i>Box of 15 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0015	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 18 unidoses de 5 mL <i>Box of 18 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0018	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 20 unidoses de 5 mL <i>Box of 20 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0020	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 24 unidoses de 5 mL <i>Box of 24 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0024	

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Device designation	Code générique / Generic code	Classe du DM / MD class
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30 unidoses de 5 mL <i>Box of 30 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0030	Ila
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30+5 unidoses de 5 mL <i>Box of 30+5 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0035	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30 + 6 unidoses de 5 mL <i>Box of 30 + 6 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0036	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 40 unidoses de 5 mL <i>Box of 40 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0040	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 40 + 5 unidoses de 5 mL <i>Box of 40 + 5 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0045	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 50 unidoses de 5 mL <i>Box of 50 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0050	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9%, en récipient unidose <i>Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 100 unidoses de 5 mL <i>Box of 100 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0100	

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

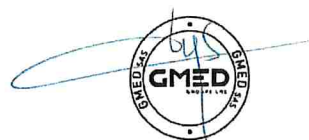
Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Device designation	Code générique / Generic code	Classe du DM / MD class
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 1440 unidoses de 5 mL Box of 1440 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-1440	Ila
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 1488 unidoses de 5 mL Box of 1488 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-1488	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 60 unidoses de 10 mL Box of 60 unidose containers of 10 mL	09645-200-04-0060	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 32 unidoses de 50 mL Box of 32 unidose containers of 50 mL	09645-200-05-0032	

Ce certificat couvre les site et activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **Laboratoires GILBERT – 928 avenue du Général de Gaulle 14200 HEROUVILLE ST CLAIR - FRANCE**
Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final inspection activities

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director