

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ
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:

Eau purifiée, en récipient unidose

Purified Water, in unidose containers

Classe IIa / Class IIa

Selon la Règle 4 – Tiret 3

Under Rule 4 - Point 3

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_035 démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive.

technical dossier n° GB_DM_DT_035 showing the conformity of the product to the essential requirements of the Directive.

- l'attestation CE n°9645 Révision 10 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 10 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 18 Février 2021,
Hérouville Saint-Clair, February 18, 2021,



Mailys BALANT

Directrice Affaires Pharmaceutiques.
Pharmaceutical Affairs Director.



LABORATOIRES
GILBERT

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

Identification des dispositifs / *Identification of devices* :

Voir addendum au certificat n° 9645 rev.10. / *See addendum of the certificate n° 9645 rev.10.*

Indications / *Indications* :

Lavage des plaies / *Wounds rinsing.*

Code GMDN / *GMDN code* :

37298.

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.

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

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

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

Norme NF EN 62366 (2008/A1:2015) : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. / *NF EN 62366 Standard (2008/A1:2015): Medical devices – Application of usability engineering 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 Standard (2017): Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements.*

Norme NF EN 1041 (2008/A1:2013) : Informations fournies par le fabricant de dispositif médical. / *NF EN 1041 Standard (2008/A1:2013): Information supplied by the manufacturer of medical device.*

Norme NF EN ISO 10993-1 (2010): Évaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque). / *NF EN ISO 10993-1 Standard (2010): Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

Norme ISO 10993-1 (2018): Évaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque). / *ISO 10993-1 Standard (2018):*

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Norme NF EN ISO 10993-2 (2006) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux / *NF EN ISO 10993-2 Standard (2006): Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements.*

Norme NF EN ISO 10993-12 (2012) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence / *NF EN ISO 10993-12 (2012): Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.*

Norme NF EN ISO 10993-17 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : établissement des limites admissibles des substances relargables / *NF EN ISO 10993-17 Standard (2009): Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.*

Norme NF EN ISO 10993-18 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque / *NF EN ISO 10993-18 Standard (2009): Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.*

Norme ISO 10993-18 (2020) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque / *ISO 10993-18 Standard (2020): Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.*

Norme ISO TS 21726 (2019) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour évaluer la biocompatibilité des substances extractibles des dispositifs médicaux / *ISO TS 21726 Standard (2019): Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents.*

NF EN ISO 29621 (2017) : Cosmétiques - Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique / *NF EN ISO 29621 Standard : Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.*

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 Standard (2015): Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices.*

Norme NF EN ISO 13408-1 (2016) : Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : Exigences générales. / *NF EN ISO 13408-1 Standard (2016): Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements.*

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



LABORATOIRES
GILBERT

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

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

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 Standard (2017): Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.*

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 Standard (2006): Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

Norme NF EN ISO 11737-1 (2018) : Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits / *NF EN ISO 11737-1 Standard (2018): Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

Norme NF EN ISO 11737-2 (2020) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation / *NF EN ISO 11737-2 Standard (2020): Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

Norme NF EN ISO 14644-1 (2016) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air / *NF EN ISO 14644-1 Standard (2016): Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

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 Standard (2016): Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*

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

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,



LABORATOIRES
GILBERT

COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

- 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 / CERTIFICATE N° 9645 rev. 10

Délivrée à Paris le 29 octobre 2020

Issued in Paris on October 29th, 2020

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37323

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 : October 28th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED - 9645 rev. 10
Modifie le certificat 9645-9

GMED - 9645 rev. 10
Modifie le certificat 9645-9

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