

DÉCLARATION D'ASSEMBLEUR
DECLARATION OF ASSEMBLER
(Règlement UE 2017/745) (Regulation EU 2017/45)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, enregistrés sous le numéro unique FR-PR-000001709, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que l'assemblage des produits suivants :

We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, registered under unique number FR-PR-000001709, hereby declare under our only and entire responsibility that the assembly of the following products:

DENOMINATION	CODE	STATUT
Ciseaux rouges <i>Red scissors</i>	IG 250817	Article <i>Article</i>
Pince à échardes <i>Splinter forceps</i>	IG 251570	Article <i>Article</i>
Gant vinyl (sachet 1 paire) <i>Vinyl glove (bag 1 pair)</i>	IG 514616	Article <i>Article</i>
Compresse de gaze non stérile 5 x 5 cm <i>Non-sterile gauze pad 5 x 5 cm</i>	IG 252151	Dispositif médical de classe I <i>Medical device of class I</i>
Pansement classique 19 x 72 mm <i>Classic dressing 19 x 72 mm</i>	IG 251571	Dispositif médical de classe I <i>Medical device of class I</i>
Pansement classique 25 x 72 mm <i>Classic dressing 25 x 72 mm</i>	IG 251572	Dispositif médical de classe I <i>Medical device of class I</i>
Pansement ampoules 34 x 54 mm <i>Blister dressing 34 x 54 mm</i>	IG 251573	Dispositif médical de classe IIa <i>Medical device of class IIa</i>
Pansement ampoules 20 x 65 mm <i>Blister dressing 20 x 65 mm</i>	IG 251574	Dispositif médical de classe IIa <i>Medical device of class IIa</i>
Bande extensible 400 x 7 cm <i>Stretch strip 400 x 7 cm</i>	IG 253002	Dispositif médical de classe I <i>Medical device of class I</i>
Rouleau de sparadrap 500 x 1,25 cm <i>Roll of adhesive plaster 500 x 1.25 cm</i>	IG 250714	Dispositif médical de classe I <i>Medical device of class I</i>
Sérum physiologique (étui 5 x 5 ml) <i>Physiological saline solution (case 5 x 5 ml)</i>	IG 626724	Dispositif médical de classe IIa <i>Medical device of class IIa</i>
Chlorhexidine 0,5% (5 x 5 ml) <i>Chlorhexidine spray 0.5% 100 ml</i>	IG 521715	Produit biocide <i>Biocidal product</i>
Trousse - trousse essentielle <i>Kit - essential kit</i>	IG 252375	Article <i>Article</i>

DÉCLARATION D'ASSEMBLEUR
DECLARATION OF ASSEMBLER

(Règlement UE 2017/745) (Regulation EU 2017/45)

répond à la définition d'un nécessaire selon l'Article 22 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

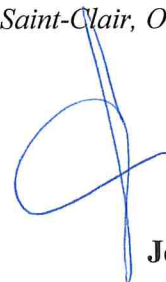
Meets the definition of a procedure pack according to Article 22 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

A ce titre, nous déclarons avoir :

Regarding this, we declare that we have:

- vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et des autres produits, conformément aux instructions des fabricants et réalisé nos activités en suivant ces instructions;
verified the mutual compatibility of the devices and the other products, in accordance with the manufacturer's instruction and carried out our activities in accordance with those instructions;
- conditionné le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs et des autres produits qui ont été assemblés;
packaged the procedure pack and supplied the relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices and other products which have been put together;
- soumis l'association des dispositifs et des autres produits sous la forme d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.
Subjected the activity of combining devices and other products as a procedure pack to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Hérouville Saint-Clair, le 24 Octobre 2022,
Hérouville Saint-Clair, October 24th, 2022,



Jean-Luc BINET

Directeur Qualité - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
Director of Quality- Person responsible for regulatory compliance

COMPLÉMENT D'INFORMATION
SUPPLEMENTARY INFORMATION

IUD-ID de base / Basic UDI-DI:

35186400010076

Liste des références couvertes / List of covered references:

Nom du nécessaire <i>Name of the device</i>	Code IG <i>IG code</i>
GILBERT Trousse essentielle <i>GILBERT Essential kit</i>	612640

