

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PREVOR

Moulin de Verville

95760 VALMONDOIS FRANCE

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

**Solutions de lavage stériles des produits chimiques pour la peau et l'oeil.
Solution de lavage ophtalmique stérile.**

*Sterile washing solutions of chemical products, for eye and skin.
Sterile washing ophthalmic solution.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

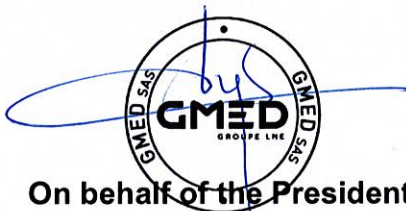
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600287, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600287, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 14th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 6th, 2023 (included)


On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Références commerciales des dispositifs	Classe du DM
DIPHOTERINE® - PREVIN		
Mini DIPHOTERINE ®	MINI	IIa
Mini PREVIN	MINIP	
Micro DIPHOTERINE ®	MICRO	
Micro PREVIN	MICROP	
DAP DIPHOTERINE®	DAPD	
DAP PREVIN	DAPP	
LIS DIPHOTERINE®	LIS	
LIS PREVIN	ADI	
LP DIPHOTERINE®	LPD	
LP PREVIN	LPP	
LPM DIPHOTERINE®	LPMD	
LPM PREVIN	LPMP	
HEXAFLUORINE®		
DAP HEXAFLUORINE®	DAPF	IIa
LP HEXAFLUORINE®	LPF	
LPM HEXAFLUORINE®	LPMF	
SOLUTION DE LAVAGE		
LP SOLUTION DE LAVAGE	LPL	IIa
AFTERWASH II®	LOA	
NaCL	NACL	
JELLYWASH®		
JELLYWASH®	JW	IIa
COOL-IT		
Mini COOL-IT	MINICoolit	IIa
Micro COOL-IT	MICROCoolit	
AVESTA FIRST AID SPRAY 910		
AVESTA FIRST AID SPRAY 910	MINIAV	IIa

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :
This certificate covers the following sites and activities:

- **Le Moulin de Verville – 95760 Valmondois – FRANCE**
Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final / Headquarter - Design, manufacturing and final inspection activities
- **39-6 Ampère – 95300 Ennery – FRANCE**
Activité de fabrication / Manufacturing activity
- **10 rue Pierre Pilon – 95760 Nesles la Vallée – FRANCE**

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director