

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Product Quality Assurance System

*Certificat CE - Système d'assurance de la qualité des produits
EG-Bescheinigung - Produkt-Qualitätssicherungssystem*

according to Annex VI of directive 93/42/EEC on Medical Devices
*conformément à l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäß Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

Laboratoire Biopharme

1682 rte de la Valsière

F 34790 Grabels

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

1445017-01

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-07-20

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2014-06-24 – 2014-06-26

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex VI of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex VI Section 4. For placing on the market of Class IIb devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe VI Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang VI Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2014-11-05

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 1445017-01

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: Laboratoire Biopharme

Fabricant / Hersteller:

Scope: Final inspection and testing
Domaine d'application: Inspection finale et essais
Zweckbestimmung: Endkontrolle und Prüfungen

Device Identification: Solution asséchante pour application cutanée
Identification du dispositif: Drying lotion for cutaneous application
Produktidentifizierung: Applicateur unidose d'Eosine 2% intégrant la technologie Clic & Go
Eosine 2% with a single-dose applicator using the Clic & Go technology

GMDN: 60339

Device Identification: Pansement pour plaie buccale
Identification du dispositif: Oral wound dressing
Produktidentifizierung: Applicateur unidose de solution "Aphtes" intégrant la technologie Clic & Go
"Moult Ulcers" solution with a single-dose applicator using the Clic & Go technology

GMDN: 47943

Device Identification: Pansement pour plaie buccale
Identification du dispositif: Oral wound dressing
Produktidentifizierung: Applicateur unidose de solution "Aphtes Junior" intégrant la technologie Clic & Go
"Moult Ulcers for children" solution with a single-dose applicator using the Clic & Go technology

GMDN: 47943

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/2

Luxembourg, 2014-11-05

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Device Identification:
Identification du dispositif:
Produktidentifizierung:

Pansement pour herpes labial
Lip herpes dressing

Applicateur unidose de solution "Bouton de fièvre" intégrant la technologie Clic & Go
"Cold sore" solution with a single-dose applicator using the Clic & Go technology

GMDN:

58009

Device Identification:
Identification du dispositif:
Produktidentifizierung:

Pansement anti-verrues
Wart-removal material

Applicateur unidose de solution "Verrues" intégrant la technologie Clic & Go
"Warts" solution with a single-dose applicator using the Clic & Go technology

GMDN:

48019

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 2/2

Luxembourg, 2014-11-05

