



L A B O R A T O I R E S

BROTHIER**DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Je soussigné, Christian GIRARDIERE, agissant en tant que, représentant légal de :
I, Christian GIRARDIERE, acting as, legal representative of :

Les Laboratoires BROTHIER - 41, rue de NEUILLY - 92735 NANTERRE Cedex - France

Déclare, sous notre responsabilité, que les **dispositifs médicaux de classe IIb** décrits sous les marques suivantes :
Certifies that the medical devices of class IIb listed below by trademark :

Références / References

	Pansements adhésifs / adhesive dressings	72 x 25 mn 72 x 34 mn	boîte de 12 unités (6 de chaque) / 12 units per box (6 of each)
Stop-Hemo®	Compresse / dressing	50 x 30 mm	boîte de 5 unités / 5 units per box
	Poudre / powder	8 g	1 flacon / bottle
	Mèches / swabs	4,2 cm	boîte de 5 unités / 5 units per box
Stop-Hemo® - H	Compresse / dressing	4 x 2 cm	boîte de 50 unités / 50 units per box

sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la Directive (D.D.M) relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, et peuvent être mis sur le marché européen avec le marquage CE.

fulfill the relevant essential requirements (Annex I) of the Medical Device Directive (M.D.D) 93/42/EEC and can be marketed in the EU countries with the CE marking.

La procédure d'évaluation de la conformité a été établie conformément

The conformity assessment procedure was based in conformity with :

à l'Annexe II excluant le point 4 (Attestation CE n° 9738 rev.12 et document complémentaire n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) de la D.D.M

the Annex II excluding section 4 (EC certificate n°9738 rev.12 and additional document n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) of the M.D.D..

Les dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne sur le site de production.

The products are manufactured in the European Community at the plant :

Les Laboratoires BROTHIER – Z.A. Les Roches – 49590 Fontevraud L'Abbaye, France (certifié / certified NF EN ISO 13485 : 2016).

La présente Déclaration CE de conformité s'applique aux produits mis sur le marché à compter du 25 mai 2021 au 26 mai 2024 inclus.

This EC declaration of conformity concerns the products released from May 25th, 2021 to May 26th, 2024 included.

Délivrée à Nanterre, le 25 mai 2021
Issued in Nanterre, on May 25th, 2021


Christian GIRARDIERE
Président / President

LES LABORATOIRES **BROTHIER**

Siège Social : 41, rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex (France) - Tél. : (33) 01 56 38 30 00 - Fax : (33) 01 47 25 51 58
www.brothier.com - Email : info@brothier.com - SAS au capital de 1 000 188 € - RCS Nanterre B 572 156 305 - N° TVA FR 92 572 156 305