

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

ARCADOPHTA SARL
11 rue Antoine Ricord
31100 TOULOUSE FRANCE

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

Solution Ophtalmique d'HPMC (Hydroxypropylméthylcellulose ou hypromellose) unidose

Unidose ophthalmic solution of HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose or hypromellose)

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145647, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145647, 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 : March 22nd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 21st, 2020 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

DESIGNATION <i>Designation</i>	REFERENCE <i>Reference</i>	Classe produit <i>Class of the device</i>
<p>Solution ophtalmique d'HPMC <i>(Hydroxypropylméthylcellulose ou hypromellose) unidose</i></p> <p><i>Unidose ophthalmic solution of HPMC</i> <i>(Hydroxypropylmethylcellulose or hypromellose)</i></p>	OP'COVER	IIa

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

ARCADOPHTA SARL - 11 rue Ricord -31100 TOULOUSE France
Siège social - Conception, fabrication, control final
Headquarters - Design, manufacturing final control

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015