



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10121 rev. 4

Délivrée à Paris le 13 mars 2017

Issued in Paris on March 13th, 2017

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ARCADOPHTA SARL

11 rue Antoine Ricord

31100 TOULOUSE FRANCE

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

Colorant pour usage ophtalmique

Dye for ophthalmic use

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 production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 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 manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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

GMED_05-V2-07-2013

LNE - 10121 rev. 4

Renouvelle le certificat 10121-3

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Description of the device</i>	Réf. commerciale du dispositif ou code article <i>Ref commercial CE marked device or item code</i>	Classe du dispositif médical <i>Class medical device</i>
Colorant pour usage ophtalmique <i>Dye for ophthalmic use</i>	MONOBLUE NAFX MONOBLUE SafR MONOBLUE 0.055 % MONOBLUE 0.25 % MONOBLUE 0.06 %	Ila

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

ARCADOPHTA SARL - 11 rue Ricord - 31100 TOULOUSE
Fabrication – distribution / Manufacturing - Sales

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015