

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 III** décrits sous la marque suivante :
Certifies that the **medical devices of class III** listed below by trademark :

TRIONIC® compresses et mèche hémostatiques et cicatrisantes stériles
haemostatic and cicatrizing sterile dressings and rope

Références / References :

Compresse / dressing	5 x 5 cm	boîte de 10 unités / 10 units per box
	9.5 x 9.5 cm	boîte de 3 unités / 3 units per box
	9.5 x 9.5 cm	boîte de 10 unités / 10 units per box
	10 x 20 cm	boîte de 3 unités / 3 units per box
	10 x 20 cm	boîte de 10 unités / 10 units per box
Mèche ronde / rope	30 cm	boîte de 6 unités / 6 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 :

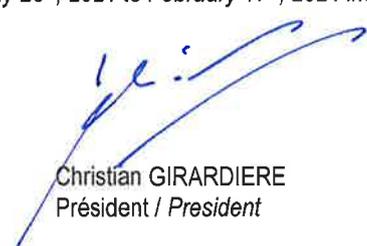
- à l'Annexe II excluant le point 4 (Attestation CE n° 9738 rev.12 et document complémentaire n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) de la D.D.M. / the Annex II excluding section 4 (EC certificate n°9738 rev.12 and additional document n° 37007 rev.2, GMED CE 0459) of the M.D.D.
- à l'Annexe II point 4 (Attestation CE n° 8973 rev.8 et document complémentaire n° 37008 rev.0, GMED CE 0459) de la D.D.M. / the Annex II section 4 (EC certificate n°8973 rev.8 and additional document n° 37008 rev.0, 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 17 février 2024 inclus. This EC declaration of conformity concerns the products released from May 25th, 2021 to February 17th, 2024 included.

Nanterre, le 25 mai 2021
Nanterre, on May 25th, 2021


Christian GIRARDIERE
Président / President