



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

BROTHIER**DECLARATION CE DE CONFORMITE
CE CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

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 mèches hémostatiques et cicatrisantes stériles
haemostatic and cicatrizing sterile dressing 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 (voir certificat n° 9738 rev.5 du LNE/G-MED CE 0459) de la D.D.M.
the Annex II excluding section 4 (certificate n°9738 rev.5 of the LNE/G-MED CE 0459) of the M.D.D
- à l'Annexe II point 4 (voir certificat n° 8973 rev.4 du LNE/G-MED CE 0459) de la D.D.M.
the Annex II section 4 (certificate n°8973 rev.4 of the LNE/G-MED CE 0459) of the M.D.D

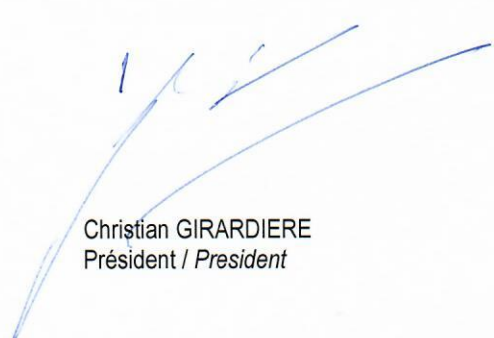
Les dispositifs sont fabriqués dans l'Union Européenne sur le site de production :

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 ISO 9001 : 2015 / NF EN ISO 13485 : 2016).

La présente Déclaration CE de conformité s'applique aux produits mis sur le marché à compter du 18 Février 2019 jusqu'au 21 Février 2021 inclus. *This CE certificate of compliance concerns the products released from February 18th, 2019 to February 21st, 2021 included.*

Délivrée à Nanterre, le 18 Février 2019
Issued in Nanterre, the February 18th 2019


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