



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8693 rev. 9

Délivrée à Paris le 26 février 2021

Issued in Paris on February 26th, 2021

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

PREVOR

Moulin de Verville

95760 VALMONDOIS FRANCE

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

**Solutions de lavage stériles des produits chimiques pour la peau et l'oeil.
Solution de lavage ophtalmique stérile.**

*Sterile washing solutions of chemical products, for eye and skin.
Sterile washing ophthalmic solution.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38048

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600287, 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.

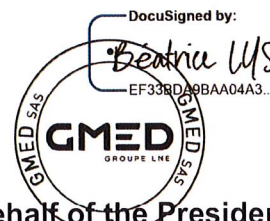
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600287, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : February 26th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 6th, 2023 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38048 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 8693 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38048 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 8693 rev. 9 with regard to the information listed below.


Fabricant / Manufacturer: **PREVOR**
Moulin de Verville, Nesles La Vallée
95760 VALMONDOIS FRANCE


Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Références commerciales du dispositif ou code article / <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM / <i>MD class</i>
DIPHOTERINE® - PREVIN		
Mini DIPHOTERINE®	MINI	IIa
Mini PREVIN	MINIP	
Micro DIPHOTERINE®	MICRO	
Micro PREVIN	MICROP	
DAP DIPHOTERINE®	DAPD	
DAP PREVIN	DAPP	
LIS DIPHOTERINE®	LIS	
LIS PREVIN	ADI	
LP DIPHOTERINE®	LPD	
LP PREVIN	LPP	
LPM DIPHOTERINE®	LPMD	
LPM PREVIN	LPMP	
HEXAFLUORINE®		
DAP HEXAFLUORINE®	DAPF	IIa
LP HEXAFLUORINE®	LPF	
LPM HEXAFLUORINE®	LPMF	

GMED 0459

GMED – 38048 rev. 1
 Modifie le document n° 38048 rev. 0

DocuSigned by:

 761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
 Certification Director

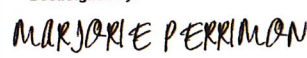
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Références commerciales du dispositif ou code article / <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM / <i>MD class</i>
SOLUTION DE LAVAGE		
LP SOLUTION DE LAVAGE	LPL	IIa
AFTERWASH II®	LOA	
NaCL	NACL	
JELLYWASH®		
JELLYWASH®	JW	IIa
COOL-IT		
Mini COOL-IT	MINICoolit	IIa
Micro COOL-IT	MICROCoolit	
AVESTA FIRST AID SPRAY 910		
AVESTA FIRST AID SPRAY 910	MINIAV	IIa

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- PREVOR – Moulin de Verville, Nesles La Vallée 95760 VALMONDOIS - FRANCE
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters - Design, manufacturing and final inspection activities
- PREVOR – 10 rue Pierre Pilon 95760 NESLES LA VALLEE - FRANCE
- PREVOR – Lieu-dit ZAC Les Portes du Vexin, 39-6 45-6 rue Ampère 95300 ENNERY - FRANCE
Activité de fabrication / Manufacturing activity

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38048 rev. 1
 Modifie le document n° 38048 rev. 0

DocuSigned by:

 761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
 Certification Director

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8693 rev. 9 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 8693 rev. 9:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour des adresses des sites couverts <i>Update of the address of locations</i>	P605306	06/03/2023 <i>03/06/2023</i>
Nouvelle(s) référence(s) de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference(s) in the framework of the maintenance of the certification</i>	P605306	06/03/2023 <i>03/06/2023</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38048 rev. 1
 Modifie le document n° 38048 rev. 0

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President
Marjorie PERRIMON
Certification Director