

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P148776, 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 P148776, 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 7th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 6th, 2020 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Références commerciales des dispositifs	Classe du DM
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	
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

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

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

- **Le Moulin de Verville – 95760 Valmondois – FRANCE**
Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final / Headquarter - Design, manufacturing and final inspection activities
- **39-6 Ampère – 95300 Ennery – FRANCE**
Activité de fabrication / Manufacturing activity
- **10 rue Pierre Pilon – 95760 Nesles la Vallée – FRANCE**

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