



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,  
*I, Christian GIRARDIERE, acting as,*

Représentant légal de :  
*Legal representative of :*

**Les Laboratoires BROTHIER - 41, rue de NEUILLY - 92735 NANTERRE Cedex - France**

Déclare, sous notre responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe II b décrits sous les marques suivantes :  
*Certifies that the medical devices of class II b listed below by trademark :*

	<b>Pansements adhésifs / adhesive dressings</b>	<b>73 x 25 mn 73 x 33 mn</b>	<b>2 x 6 pansements adhésifs / adhesive dressings</b>
<b>Stop-Hemo®</b>	<b>Compresses / dressings</b>	<b>50 x 30 mm</b>	<b>5 compresses / dressings</b>
	<b>Poudre / powder</b>	<b>8 g</b>	<b>1 flacon / bottle</b>
	<b>Mèches / swabs</b>	<b>4,2 cm</b>	<b>5 mèches / swabs</b>
<b>Stop-Hemo® - HD</b>	<b>Mèches / swabs</b>	<b>4,2 cm</b>	<b>25 mèches / swabs</b>
<b>Stop-Hemo® - H</b>	<b>Compresses / dressings</b>	<b>4 x 2 cm</b>	<b>50 compresses / dressings</b>

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.4 du LNE/G-MED CE 0459) de la D.D.M

*the Annex II excluding section 4 (certificate n°9738 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 : 2008 / NF EN ISO 13485 : 2012).

La présente Déclaration CE de conformité s'applique aux produits mis sur le marché à compter du 08 Mars 2017 jusqu'au 22 Février 2018 inclus. *This CE certificate of compliance concerns the products released from March 08<sup>th</sup>, 2017 to February 22<sup>nd</sup>, 2018 included.*

Délivrée à Nanterre, le 08 Mars 2017  
*Issued in Nanterre, the March 08<sup>th</sup>, 2017*

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