

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 P111294, 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 P111294, 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, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 6th, 2017 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

LNE - 8693 rev. 5
Renouvelle le certificat 8693-4

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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	
JELLY WASH®		
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



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

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
- **Chemin de la Corderie – 95760 Valmondois – FRANCE**
Activité de fabrication / Manufacturing activity
- **10 rue Pierre Pilon – 95760 Nesles la Vallée – FRANCE**

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director