



DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 93/42/CEE)

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, enregistrés sous le numéro unique FR-MF-000001710, déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France, registered under unique number FR-MF-000001710, hereby declare under our entire responsibility that the following product:

Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose

Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers

Classe IIa / Class IIa

Selon la Règle 4 - Tirez 3 et Règle 5 – Tirez 2 et dernière partie

Under Rule 4 - Point 3 and Rule 5 – Point 2 and last part

est en conformité avec la Directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux et avec la partie 5 du livre II titre 1 du Code de la Santé Publique.

complies with Directive 93/42/EEC amended, concerning medical devices and complies with the Public Health Code, Part 5 of Book II Title 1.

Cette déclaration est basée sur :

This declaration is based on:

- le dossier technique GB_DM_DT_002 démontrant la conformité du produit aux exigences essentielles de la Directive.

Technical dossier GB_DM_DT_002 showing the conformity of the product to the essential requirements of the Directive.

- l'attestation CE n°9645 Révision 10 d'approbation du système qualité de la production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile) suivant l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (Organisme Notifié n°0459 : GMED, 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paris - FRANCE).

EC Certificate n°9645 Revision 10 Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions), according to Annex V Section 3 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Notified Body n° 0459: GMED, 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paris - FRANCE).

Hérouville Saint-Clair, le 11 Janvier 2024,

Hérouville Saint-Clair, January 11th, 2024,

Denis ROUSSEAU

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Person responsible for regulatory compliance.

DocuSigned by:

ROUSSEAU Denis

7CFF26F4308E47F...



COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

Identification des dispositifs / Identification of devices:

Voir addendum au certificat n° 9645 rev.10 / See addendum of the certificate n° 9645 rev.10.

Destination / Intended use:

Solution nasale et ophtalmique / Nasal and ocular solution.

Solution pour lavage des plaies / Wounds rinsing solution.

Solution pour le rinçage auriculaire / Auricular rinsing solution.

Solution pour inhalation en aérosolthérapie / Inhalation in aerosol therapy solution.

Code EMDN / EMDN code:

Q030103 - Dispositifs ORL : Solutions d'irrigation nasale / ENT devices: Nasal irrigation solutions

Q0299 - Dispositifs d'ophtalmologie : autres / Ophthalmic devices: others

Q030402 - Dispositifs d'irrigation de l'oreille / Ear irrigation devices

V9099 - Divers dispositifs médicaux non compris dans une autre catégorie : autres / Various device not included in other classes - others

R0699 - Dispositifs de nébulisation et d'humidification - autres / Nebulisation and humidification systems - other.

Organisme notifié / Notify body:

Aucune demande portant sur ce dispositif médical n'a été introduite auprès d'un organisme notifié autre que le GMED.

No application for this medical device has been submitted with another notify body than GMED.

Substances dans le dispositif / Substances in the device:

Ce dispositif médical ne contient pas, en tant que partie intégrante :

- de substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif,
- de substance dérivée du sang humain,
- de tissus d'origine animale tels que visés à la Directive 2003/32/CE de la Commission,
- de substance CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique).

De plus, il n'a pas été utilisé ou ajouté de manière intentionnelle dans les matières premières, les articles de conditionnement et lors du procédé de fabrication les substances suivantes :

- bisphenol A,
- nanomatériaux,
- phthalates,
- latex.



COMPLÉMENT D'INFORMATION SUPPLEMENTARY INFORMATION

This medical device does not contain, as an integral part:

- *substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device,*
- *human blood derivative,*
- *tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC,*
- *CMR (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic) substance.*

Moreover, no following substance are intentionally used or added in raw materials, packaging materials and during the manufacturing process:

- *bisphenol A,*
- *nanomaterials,*
- *phthalates,*
- *latex.*

Date de fin de validité de la déclaration UE de conformité / Expiry date of the EU Declaration of Conformity:

31 décembre 2028 / December 31, 2028

DocuSign Envelope ID: 72A2AE95-3B42-49C7-935E-3AF344305472



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9645 rev. 10

Délivrée à Paris le 29 octobre 2020

Issued in Paris on October 29th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LABORATOIRES GILBERT

928 avenue du Général de Gaulle

14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRANCE

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

Unidoses de solutions stériles d'eau purifiée, de chlorure de sodium (NaCl 0,9%) pour le lavage des plaies, l'aérosolthérapie, pour le rinçage nasal, ophtalmique, auriculaire et de la cavité buccale

Single dose of sterile purified water solutions, sterile physiological salt solution (NaCl 0,9%) for wound rinsing, aerosoltherapy, for nasal, ophthalmic, auricular and oral cavity rinsing

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37323

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177273 - P601188, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177273 - P601188, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : October 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED_16_rev/2020-10-04-2020

GMED - 9645 rev. 10
Modifie le certificat 9645-9

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37323 rev. 1 page 1/3
 GMED additional document n° 37323 rev. 1
 Dossier(s) / File(s) N° P177273 – P601188
 Délivré à Paris le 22/11/2021
 Issued in Paris on 11/22/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37323 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 9645 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37323 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 9645 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **LABORATOIRES GILBERT**
928 avenue de Général de Gaulle
14200 HEROUVILLE ST CLAIR FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Device designation	Code générique / Generic code	Classe du DM / MD class
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers 5 unidoses de 5 mL 5 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-0000	IIa
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers 6 unidoses de 5 mL 6 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-0006	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 12 unidoses de 5 mL Box of 12 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-0012	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9%, en récipient unidose Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 15 unidoses de 5 mL Box of 15 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-0015	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers Etui de 18 unidoses de 5 mL Box of 18 unidose containers of 5 mL	09645-200-02-0018	

GMED 0459

GMED - 37323 rev. 1
 Modifie le document n° 37323 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director



Document complémentaire GMED n° 37323 rev. 1

page 2/3

GMED additional document n° 37323 rev. 1

Dossier(s) / File(s) N° P177273 – P601188

Délivré à Paris le 22/11/2021

Issued in Paris on 11/22/2021

Désignation du dispositif / Device designation	Code générique / Generic code	Classe du DM / MD class
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 20 unidoses de 5 mL <i>Box of 20 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0020	IIa
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 24 unidoses de 5 mL <i>Box of 24 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0024	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30 unidoses de 5 mL <i>Box of 30 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0030	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30+5 unidoses de 5 mL <i>Box of 30+5 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0035	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 30 + 6 unidoses de 5 mL <i>Box of 30 + 6 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0036	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 40 unidoses de 5 mL <i>Box of 40 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0040	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 40 + 5 unidoses de 5 mL <i>Box of 40 + 5 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0045	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0.9 %, en récipient unidose <i>Sterile 0.9 % solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 50 unidoses de 5 mL <i>Box of 50 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0050	
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9%, en récipient unidose <i>Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose containers</i> Etui de 100 unidoses de 5 mL <i>Box of 100 unidose containers of 5 mL</i>	09645-200-02-0100	

GMED 0459

GMED - 37323 rev. 1

Modifie le document n° 37323 rev. 0

DocuSigned by:
Béatrice LYS
ET 3001A80BAADHAG

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

720 GMED 0901-4 rev 1 du 15/09/2020



Paris, le 30 octobre 2023
Paris, October 30th, 2023

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39456 rev. 0

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

LABORATOIRES GILBERT
928 avenue du Général de Gaulle
14200 HEROUVILLE ST-CLAIR - FRANCE
SRN : FR-MF-000001710

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

LABORATOIRES GILBERT
928 avenue du Général de Gaulle
14200 HEROUVILLE ST-CLAIR - FRANCE
SRN: FR-MF-000001710

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:
Sylvain Podesta
D96B5EBDE99241F...

Sylvain PODESTA

Responsable de Département DM Complexes, Invasifs et Soins externes
Complex, Invasive and External Use Devices Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose 3518640000087H	IIb	Solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %, en récipient unidose	9645 rev.10
Solution isotonique d'eau de mer, en récipient unidose (9‰) 35186400001278	IIa	Solution isotonique d'eau de mer, en récipient unidose (9‰)	9650 rev.15
Solution hypertonique d'eau de mer, en récipient unidose (22‰) 3518640000157E	IIa	Solution hypertonique d'eau de mer, en récipient unidose (22‰)	9650 rev.15
Solution isotonique d'eau de mer, en spray nasal (9‰) 35186400002179	IIa	Solution isotonique d'eau de mer, en spray nasal (9‰)	9646 rev.10

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Solution hypertonique d'eau de mer, en spray nasal (22‰) 3518640000237D	IIa	Solution hypertonique d'eau de mer, en spray nasal (22‰)	11583 rev.11
Eau purifiée, en récipient unidose 3518640000147C	IIb	Eau purifiée, en récipient unidose	9645 rev.10
Spray nasal décongestionnant 35186400002077	IIa	Spray nasal décongestionnant	N/A (Class I)
Solution pour aérosolthérapie d'eau de mer hypertonique, en récipient unidose (22‰) 35186400000275	III	Solution pour aérosolthérapie d'eau de mer hypertonique, en récipient unidose (22‰)	33213 rev.5

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre *Confirmation Letter Revision History*

Date	Révision/Revision	Action
30/10/2023 10/30/2023	39456 rev. 0	Première émission <i>Initial issuance</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact: g-med-certificats@lne-gmed.com