

## DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, **Laboratoires THEA**, 12 Rue Louis Blériot, 63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2 FRANCE, déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs suivants :

*We, **Laboratoires THEA**, 12 Rue Louis Blériot, 63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2 FRANCE, declare under our entire responsibility, that the following medical devices:*

**Type de dispositif médical : Solution pour la lubrification et l'hydratation de l'œil contenant du trehalose et de l'acide hyaluronique en ingrédients principaux.**

*Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients.*

**Désignation(s) du (des produit(s) : THEALoz DUO (autre nom de marque possible: THEALOSE) - T2762**

*Type of medical device: THEALoz DUO (other possible tradename: THEALOSE) - T2762*

**Liste des références couvertes :**

*List of references covered:*

<b>2762C5</b> flacon 10mL rempli à 5mL 10mL bottle filled with 5mL	<b>2762C10</b> flacon de 10mL 10mL bottle	<b>2762C15</b> flacon de 15mL 15mL bottle
<b>2762C20</b> 2 flacons de 10mL 2x 10mL bottles	<b>2762C30</b> 3 flacons de 10mL 3x 10mL bottles	

**Référence du dossier technique : THEALoz DUO – Version 21 – Janvier 2021**

*Technical file ref: THEALoz DUO – Version 21 – January 2021*

satisfont aux dispositions du Code de la Santé Publique en vigueur.

*satisfy the provisions set in the current Public Health Code.*

La conformité de ces produits de classe IIb (selon la règle 5 de la classification de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE) a été établie conformément à l'Annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

*The conformity of these Class IIb products (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with Annex II excluding section 4 of Directive 93/42/EEC.*

L'année d'apposition du marquage CE est : 2012 *The apposition date of CE mark is: 2012*

Code GMDN - *GMDN code: 44237 – Lubricant, eye*

Code NBOG - *NBOG code: MD 0105 – Non active ophthalmologic devices*

Laboratoires THEA a reçu une Attestation CE pour son Système Complet d'Assurance Qualité, délivrée par l'organisme notifié GMED N° 0459 : Certificat N° 9163 rev.18 valable jusqu'au 26 mai 2024.

*Laboratoires Théa received a EC certificate for its complete Quality Assurance System, delivered by the notified body GMED No. 0459 Certificate No: 9163 rev.18 expiry date on May 26<sup>th</sup> 2024.*

Le Système de Management de la Qualité de Laboratoires Théa est certifié NF EN ISO 13485 version 2016 par le GMED : Certificat N° 9558 rev.9 valable jusqu'au 13 janvier 2024.

*The Quality Assurance System of Laboratoires Théa is certified NF EN ISO 13485: 2016 by the GMED: Certificate N° 9558 rev.9 expiry date on January 13<sup>th</sup> 2024.*

Cette déclaration CE de conformité est valable jusqu'au 13 janvier 2024.

*The expiry date of this EC declaration of conformity is January 13<sup>th</sup> 2024.*

Date et signature 	Date et signature 
Laurie VIGNE Directeur Qualité Système et Produit Quality System & Product Director Laboratoires Théa	Marc KIRSTETTER Directeur Qualité Quality Director Laboratoires Théa