

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE FRANCE

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

Solutions isotoniques et hypertoniques de nettoyage de la sphère ORL.

Isotonics and hypertonics solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) aera.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37716

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600739 - P601470, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600739 - P601470, 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.

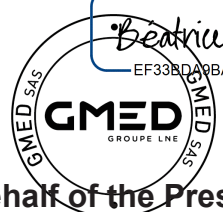
La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : February 17th, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA0BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

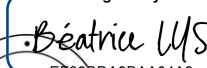
Ce document complémentaire GMED n° 37716 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 33529 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.


This GMED additional document N°37716 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 33529 rev. 4 with regard to the information listed below.

**Fabricant / Manufacturer: LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
 42 RUE DE LONGVIC
 21300 CHENOVE FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
HUMER 050 NEZ BOUCHE - SPRAY NASAL HYPERTONIQUE 50 ML / HUMER 050 NEZ BOUCHE – SINUSITE / HUMER 050 NEZ BOUCHE – RHINITE ALLERGIQUE / HUMER Nez Bouché – 100% eau de mer – spray nasal <i>HUMER 050 DECONGESTION - NASAL SPRAY 50 ML / HUMER 050 DECONGESTION – SINUSITIS / HUMER 050 DECONGESTION –ALLERGIC RHINITIS/ HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray</i>	Boite contenant un flacon 50 ml	IIa
HUMER, eau de mer physiologique stérile / HUMER Hygiène du Nez – 100% eau de mer – spray nasal <i>HUMER, sterile physiologic sea water / HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray</i>	Boite contenant un flacon 150 ml	IIa

DocuSigned by:

 EF83BDA9BAA04A3...



GMED 0459

GMED - 37716 rev. 1
 Renouvelle le document n° 37716 rev. 0

**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**


Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
HUMEX, Spray auriculaire/ HUMER Spray Auriculaire <i>HUMEX, ear spray / HUMER, Ear Spray</i>	Boite contenant un flacon 75 ml	IIa
Solution saline enrichie à l'eau de mer pour lavage des fosses nasales/ HUMER Hygiène du Nez – Solution saline – spray nasal <i>Sea water saline solution for nasal cavities' cleaning / HUMER Nasal Hygiene – Saline Solution – nasal spray</i>	Boite contenant un flacon 100 ml ou 150 ml	IIa


Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- LABORATOIRES URGO HEALTHCARE – 42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE - FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

GMED 0459

GMED - 37716 rev. 1
Renouvelle le document n° 37716 rev. 0

DocuSigned by:

 EF338DA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director