

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 tréhalose 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)) : THEALOEZ DUO (autre nom de marque possible: THEALOSE) - T2762

Product name: THEALOEZ DUO (other possible tradename: THEALOSE) - T2762

Liste des références couvertes :

List of references covered:

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

IUD-ID de base : 3662042006272T9

Basic UDI-DI: 3662042006272T9

Référence du dossier technique : THEALOEZ DUO – Version 26 – Février 2022

Technical file reference: THEALOEZ DUO – Version 26 – February 2022

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 CND - *CND code: Q02030299 – Liquid fluids in ophthalmology - Others*

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.19 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.19 expiry date on May 26th 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 13th 2024.

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

The expiry date of this EC declaration of conformity is January 13th 2024.

Laurie VIGNE

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Person responsible for regulatory compliance

Date / Date	Signature / Signature
14/02/2022	P.O. NARC KIRSTETTER