

Je soussigné Maître STRIFFLING
Notaire associé à Dijon, 23 rue Buffon
certifie la signature de M. RABALLAND
apposée ci-dessous

Fait à Dijon le 01/03/2016

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC



PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Soins et prévention des rougeurs cutanées d'appui (Sanyrene)

Device(s) category : Prevention and care of pressure erythema (Sanyrene)

Nombre de page en annexe : N/A

Page in annex : N/A

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : Ia Ib Im IIa IIb III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

LABORATOIRES URGO – 42 RUE DE LONGVIC – 21300 CHENOVE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional) :

Je soussignée, Julie RABALLAND, Pharmacien Affaires Règlementaires, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned, Julie RABALLAND, Regulatory Affairs Pharmacist, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

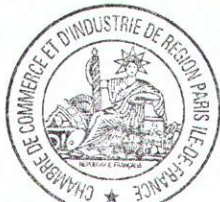
Date : 24 novembre 2015

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.



CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Le Conseiller en Formalités
Internationales
CCIR Paris IDF

Pour le président, Houssein ABID

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

1 0 DEC. 2015



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE

FRANCAISE
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **S. LACOT**
ký
a été signé par
3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**
en tant que
4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**
avec le tampon de
Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)
5. Tại **PARIS** 6. Ngày **18/03/2016**
à le
7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**
par
8. Số **269/2016/LA**
N°

T/ĐẠI SỨ QUÁN Đ/Đ/AMBASSADEUR
Đ/THỦ THƯ TH/ẢY/LE PREMIER SECRÉTAIRE


TRINH DUY KHANG

