

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

SOFIBEL - LABORATOIRES FUMOUE

110/114 rue Victor Hugo

92686 LEVALLOIS PERRET CEDEX FRANCE

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

Solution d'eau de mer conditionnée en spray pour le lavage nasal.

Spray of sea water solution for nasal cavities cleansing.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37682

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177154 / P600858, 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 P177154 / P600858, 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 : December 7th, 2020 (included)

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37682 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 15382 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37682 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 15382 rev. 14 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

SOFIBEL - LABORATOIRES FUMOUE
110/114 rue Victor Hugo
92686 LEVALLOIS PERRET CEDEX FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Solution isotonique d'eau de mer conditionnée en spray / Spray of isotonic sea water solution

Désignation	Code CIP ou ACL	Code EAN	Classe du DM
STERIMAR® Hygiène du nez 100 ml / STERIMAR® Nasal hygiene 100 ml	709 185 6	3331300097214	IIa
STERIMAR® Hygiène du nez 50 ml / STERIMAR® Nasal hygiene 50 ml	726 649 7	3331300097221	
STERIMAR® Manganèse 100 ml / STERIMAR® Manganese 100 ml	746 418 0	3331300097252	
STERIMAR® Manganèse 50 ml / STERIMAR® Manganese 50 ml	736 262 8	3331300097269	
STERIMAR® Cuivre 100 ml / STERIMAR® Copper 100 ml	746 419 7	3331300097276	
STERIMAR® Cuivre 50 ml / STERIMAR® Copper 50 ml	736 261 1	3331300097283	
STERIMAR® Soufre 100 ml / STERIMAR® Sulphur 100 ml	768 835 3	3331300097443	
STERIMAR® Soufre 50 ml / STERIMAR® Sulphur 50 ml	768 837 6	3331300097399	
STERIMAR® Bébé Hygiène du nez 100 ml STERIMAR® Baby Nasal hygiene 100 ml	962 997 5	3331300097023	
STERIMAR® Bébé Hygiène du nez 50 ml STERIMAR® Baby Nasal hygiene 50 ml	464 762 6	3331300097238	

GMED 0459

GMED - 37682 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Solution hypertonique d'eau de mer conditionnée en spray / Spray of hypertonic sea water solution

Désignation	Code CIP ou ACL	Code EAN	Classe du DM
STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Adulte 100 ml <i>STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 100 ml</i>	466 464 2	3331300097245	IIa
STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Adulte 50 ml <i>STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 50 ml</i>	640 706 2	3331300097382	
STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Bébé/Enfant 100 ml <i>STERIMAR® Blocked nose Hypertonic baby/child 100 ml</i>	955 666 7	3331300097450	
STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Bébé/Enfant 50 ml <i>STERIMAR® Blocked nose Hypertonic baby/child 50 ml</i>	200 175 9	3331300097498	
STERIMAR Sinusite nez Très Bouché 50 ml <i>STERIMAR Sinusitis very blocked nose 50ml</i>	NA	3331300098167	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **SOFIBEL – LABORATOIRES FUMOUE - 110/114 rue Victor Hugo 92686 LEVALLOIS PERRET CEDEX - FRANCE**
Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final control activities
- **SOFIBEL REVEL - Zone Industrielle de la Pomme 31250 REVEL - FRANCE**

GMED 0459

GMED - 37682 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director