

**DECLARATION CE DE CONFORMITE AU TITRE I DU LIVRE II DE
LA 5^{ème} PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (ANNEXE VII
DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE révisée par la Directive 2007/47/CE)**
*EC Declaration of Conformity set out in in Title I of Book II of the 5th part of the French
Public Health Code (Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE, Annex VII)*

Je soussigné, Monsieur Grégory LE GRANDIC,
I, the undersigned, Grégory LE GRANDIC,

Pharmacien Responsable dans la société
Qualified person acting for the company

Laboratoire UNITHER, 151 Rue André Durouchez, Espace Industriel Nord, BP 28028, 80084
AMIENS Cedex 2 – France
*Laboratoire UNITHER, 151 Rue Andre Durouchez, Espace Industriel Nord, BP 28028, 80084 AMIENS Cedex 2
– France*

assure et déclare sous ma seule responsabilité que le produit « **Solution stérile en récipient unidose
pour lavage oculaire** », dispositif médical de classe I Stérile, satisfait aux dispositions de la Directive
93/42/CEE du 14 juin 1993 amendé par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 et du livre II de
la 5^{ème} partie du Code de la Santé publique qui lui sont applicables.

*certify and declare on my own responsibility that the product “Sterile solution in vials for ocular cleansing”,
class I sterile medical device, complies with recommendations of Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993
amended by the Directive 2007/47/EC of September 5th 2007 and of Book II of the 5th part of the French Public
Health Code as applicable.*

Cette déclaration s’appuie sur la documentation technique constituée conformément à l’annexe VII et
sur l’attestation de conformité à l’annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE révisée par la Directive
2007/47/CE délivrée par le LNE/G-MED (attestation N° 10478), organisme notifié français n° 0459.
*This statement leans on the technical documentation established according to the appendix VII and on the
certificate of correspondence to the appendix V section 3 of the directive 93/42/EEC amended by Directive
2007/47/CE delivered by the LNE / G-MED (certificate N°10478), French Notified Body n°0459.*

Ce dispositif médical est distribué sous le nom de marque suivant : **Xailin Wash® (Société NICOX
PHARMA)**

*This medical device is distributed under the following brand name: Xailin Wash® (Company
NICOX PHARMA)*

Amiens, le 30 Juin 2014
In Amiens, June 30, 2014

Gregory LE GRANDIC

