

Nous, ARCADOPHTA, dont le siège social se situe au 11 rue Antoine RICORD, 31100 TOULOUSE FRANCE, en tant que Fabricant Légal (SRN : FR-MF-000001661) des gammes de dispositifs médicaux suivants :

We, ARCADOPHTA, with head office located 11 rue Antoine RICORD, 31100 TOULOUSE – FRANCE, as a Legal Manufacturer (SRN: FR-MF-000001661) of the medical device product ranges:

- Catégorie / Category: « **Perfluorocarbone liquide pour usage ophtalmique** » / “*Liquid perfluorocarbons for ophthalmic use*”
- Nom de marque / Trade name: (voir détail des références commerciales en Addendum / see detail of the commercial references in Addendum)
PFCL (ARCALINE / ARCOTANE)
- Classe de risque / Risk class: Classe IIb selon la règle 8 de l’annexe IX de la directive 93/42/CEE / *Class IIb according to the Rule 8 of the Annex IX of the 93/42/EEC Directive*

déclarons sous notre seule responsabilité que ces dispositifs médicaux satisfont aux exigences réglementaires de la Directive Européenne 93/42/CEE ainsi qu’aux dispositions applicables, en France, du Code de la Santé Publique (5^{ème} partie - Livre II – Titre 1).

formally state under our sole responsibility that these medical devices comply with the regulatory requirements of the European Directive 93/42/EEC and meet all applicable provisions of the French Health regulation (Code de la Santé Publique Part 5- Livre II – Titre 1).

Certificat CE # 32958, révision 3 selon Annexe II (excluant le point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE délivré par G-MED (Organisme Notifié n°0459), dont le siège social est situé au 1 rue Gaston BOISSIER, 75015 Paris, France.

EC Certificate # 32958, revision 3 according to Annex II (excluding section 4) of the European Directive 93/42/EEC and issued by GMED (Notified Body n°0459), with head office located 1 rue Gaston BOISSIER, 75015 Paris, France.

Fait à Toulouse le 06 Septembre 2021
Done in Toulouse on September 06, 2021


Catherine CHAUDRON
Directeur AQ/AR / PCVRR
QA/RA Director / PRRC

Informations complémentaires / *Supplementary information*

Référence(s) commerciale(s), IUD-ID et numéro du premier lot marqué CE associés /
Commercial Reference(s), associated UDI-DI and the first CE labelled batch

Référence commerciales / <i>Commercial references</i>	Volume / Volume	IUD-ID / UDI-DI	Numéro du premier lot marqué CE / Number of the first CE labelled batch
ARCOTANE	5 mL	0 376013064 004 6	1100
	7 mL	0 376013064 005 3	2100
ARCALINE	5 mL	0 376013064 002 2	5100
	7 mL	0 376013064 003 9	7100

Normes appliquées / *Applied Standards*

Les référentiels appliqués sont disponibles dans le dossier technique de référence
« ARCAD_TF_01 »

Applied referential are available in the relevant technical file: « ARCAD_TF_01 »

Code GMDN / *GMDN code*

35907 « Milieu de remplacement de l'humeur vitrée aqueuse, intra opératoire »
35907 "Vitreous/aqueous humour replacement medium, intraoperative"

Code EMDN / *CMDN code*

Q02030205 « Perfluorocarbones (également associés) en chirurgie ophtalmique »
Q02030205 "Perfluorocarbons (also associated) in ophthalmic surgery"

Marqué CE depuis le / *CE marked since*

Mai 2002 / *May 2002*

