

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 : « **Huiles de Silicone fractionnée pour usage ophtalmique** » / “ *Fractionated silicon oils for ophthalmic use* ”
- Nom de marque / Trade name: (voir détail des références commerciales en Addendum / see detail of the commercial references in Addendum)
ARCIOLANE (ARCIOLANE 1300 / ARCIOLANE 5500)
- 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 # 35508 révision 4 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 # 35508 revision 4 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>	Conditionnement / <i>Packaging</i>	Volume / <i>Volume</i>	IUD-ID / <i>UDI-DI</i>	Numéro du premier lot marqué CE / <i>Number of the first CE labelled batch</i>
ARCIOLANE 1300	Seringue / <i>Syringe</i>	10 mL	0 376013064 007 7	0201655
		15 mL	0 376013064 008 4	0202202
	Flacon / <i>Vial</i>	10 mL	0 376013064 006 0	0201653
ARCIOLANE 5500	Seringue / <i>Syringe</i>	10 mL	0 376013064 010 7	0201656
	Flacon / <i>Vial</i>	10 mL	0 376013064 009 1	0201654

Normes appliquées / *Applied Standards*

Les référentiels appliqués sont disponibles dans le dossier technique de référence :
 « ARCAD_TF_02 »
Applied referential are available in the relevant technical file: « ARCAD_TF_02 »

Code GMDN / *GMDN code*

45125 « Milieu de remplacement postopératoire de l'humeur vitrée »
45125 « Vitreous humor replacement medium, postoperative »

Code EMDN / *EMDN code*

Q02030202 « Chirurgie ophtalmique, Huiles de Silicone »
Q02030202 « Ophthalmic Surgery, Silicone Oils »

Marqué CE depuis le / *CE marked since*

Août 2002 sous le certificat #11612 et depuis le 9 avril 2019 sous le certificat #35508
August 2002 under the certificate #11612 and since April 9th, 2019 under the certificate #35508