

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY TO REGULATION (EU) 2017/745



Fabricant / Manufacturer:

EUROBIO SCIENTIFIC

7 avenue de Scandinavie - ZA de Courtabœuf
91940 Les Ulis - France
SRN : FR-MF-000011745

Organisme notifié / Notified Body:

GMED

Organisme notifié / Notified Body No. 0459
1 rue Gaston Boissier - 75015 Paris - France

Dénomination générique / Generic name:

Dispositifs non implantables non actifs pour la conservation de
tissus humains

*Non-active non-implantable devices for preservation of human
tissues*

Classe de risque / Risk class :

Classe III

Class III

IUD-ID de base / Basic UDI-DI:

3661605CMXCORNEAJP

Code EMDN / EMDN Code:

Q020204 – Substances utilisées pour la conservation et le
transport des greffons cornéens

Q020204 - Corneal explants storing and transport substances

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS / IDENTIFICATION OF DEVICES

Nom commercial <i>Trade name</i>	Référence <i>Reference</i>	UDI-DI	Destination <i>Intended purpose</i>
CorneaPrepII®	CMXSTA01-AR	03366160500031	Milieu de recueil et de transport de cornées <i>Cornea collection and transport medium</i>
CorneaMax®	CMXSTO01-1C	03366160500048	Milieu de conservation de cornées <i>Cornea storage medium</i>
CorneaJet®	CMXREL01-1O	03366160500055	Milieu de déturgescence et de transport de cornées <i>Cornea deturgescence and transport medium</i>

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ / DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, EUROBIO SCIENTIFIC, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux identifiés ci-dessus sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, tel que modifié.

We, EUROBIO SCIENTIFIC, declare under our sole responsibility that the medical devices identified above comply with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as amended.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ / CONFORMITY ASSESSMENT

Cette déclaration est émise sur la base des éléments suivants / *This statement is made on the basis of the following:*

- La documentation technique **DT-CORNEA_DM**, établie conformément aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745, et démontrant la conformité des dispositifs aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables, telles que définies à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 ;
The technical documentation DT-CORNEA_DM, established in accordance with Annexes II and III to Regulation (EU) 2017/745, demonstrates compliance of the devices with the applicable General Safety and Performance Requirements set out in Annex I to Regulation (EU) 2017/745 ;
- Le **Certificat UE de système de gestion de la qualité n° 40590 rev. 0**, conformément à l'annexe IX, chapitres I et III du Règlement (UE) 2017/745, délivré par GMED ;
EU Quality Management System Certificate No. 40590 rev. 0, in accordance with Annex IX, Chapters I and III to Regulation (EU) 2017/745, issued by GMED;
- Le **Certificat d'évaluation UE de la documentation technique n° 40587 rev. 0**, conformément à l'annexe IX, chapitre II du Règlement (UE) 2017/745 et au **Règlement (UE) n° 722/2012, annexe I**, délivré par GMED ;
EU Technical Documentation Assessment Certificate No. 40587 rev. 0, in accordance with Annex IX, Chapter II to Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) No 722/2012, Annex I, issued by GMED.

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES APPLICABLES / APPLICABLE SPECIFIC PROCEDURES

Dispositif fabriqué à partir de tissus d'origine animale / Medical device manufactured utilising tissues of animal origin:

Les dispositifs sont fabriqués en utilisant un dérivé non viable de tissu d'origine animale. L'évaluation de conformité inclut les exigences spécifiques applicables prévues à l'annexe IX, section 5.3.2, du Règlement (UE) 2017/745 ainsi que celles du Règlement (UE) n° 722/2012 relatif aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

The devices are manufactured utilising a non-viable derivative of tissue of animal origin. The conformity assessment includes the applicable specific requirements laid down in Annex IX, Section 5.3.2, to Regulation (EU) 2017/745 and in Regulation (EU) No 722/2012 concerning medical devices manufactured utilising tissues of animal origin.

Substance médicamenteuse accessoire (SMA) / Ancillary medicinal substance :

Les procédures spécifiques applicables aux dispositifs incorporant, comme partie intégrante, une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, prévues à l'annexe IX, section 5.2, du Règlement (UE) 2017/745, sont incluses dans l'évaluation de conformité.

The specific procedures applicable to devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product and which has an action ancillary to that of the device, as laid down in Annex IX, Section 5.2, to Regulation (EU) 2017/745, are included in the conformity assessment.

SPECIFICATIONS COMMUNES APPLICABLES / APPLICABLE COMMON SPECIFICATIONS

Aucune / *None applicable*

CONSERVATION / RETENTION

Cette déclaration UE de conformité est tenue à la disposition des autorités compétentes pendant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif couvert par la présente déclaration.

This EU Declaration of Conformity shall be kept available for the competent authorities for at least ten years after the last device covered by this declaration has been placed on the market.

Fait aux Uilis / Place of issue	Les Uilis, France
Date / Date	19/08/2026
Nom / Name	Aurélien KELLAOU
Fonction / Function	Responsable Affaires Réglementaires / <i>Regulatory Affairs Manager</i>

Signature: