

DECLARATION CE DE CONFORMITE
CE DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, BioSphere Medical, S.A., situé :
 The company, BioSphere Medical, S.A., located:

Parc des Nations - Paris Nord 2
 383, rue de la Belle Etoile
 95 700 Roissy en France
 France

déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :
 declares under its own responsibility that the medical devices mentioned hereafter:

MICROSPHERES POUR L'OCCLUSION DES VAISSEAUX DU RESEAU ARTERIEL
A VISEE THERAPEUTIQUE OU PRE-CHIRURGICALE
EMBOLIZATION MICROSPHERES TO OCCLUDE BLOOD VESSELS
FOR THERAPEUTIC OR PREOPERATIVE PURPOSES

GMDN 60 938

Particules d'embolisation non résorbable / Non-absorbable embolisation particle

dont la liste des références objet de cette déclaration, est jointe ci-dessous

(see list of references as follows)

De marque / Of brand name	EmboGold [®] en seringue pré-remplie EmboGold [®] in pre-filled syringe	Classe / Class
Vendus sous la référence / Sold under reference	S110EG 40-120 µm 1 ml	III
	S120EG 40-120 µm 2 ml	
	S210EG 100-300 µm 1 ml	
	S220EG 100-300 µm 2 ml	
	S410EG 300-500 µm 1 ml	
	S420EG 300-500 µm 2 ml	
	S610EG 500-700 µm 1 ml	
	S620EG 500-700 µm 2 ml	
	S810EG 700-900 µm 1 ml	
	S820EG 700-900 µm 2 ml	
	S1010EG 900-1200 µm 1 ml	
	S1020EG 900-1200 µm 2 ml	

Sont des dispositifs médicaux de la classe III conçus et fabriqués en conformité avec la norme EN ISO 13485:2016, les exigences essentielles de l'Annexe I et les dispositions de l'Annexe II (Système Complet d'Assurance Qualité) de la Directive 93/42/CEE (14 juin 1993)

Are class III medical devices designed and manufactured in compliance both with EN ISO 13485:2016, with essential requirements of the Annex I and with Annex II (Full Quality Assurance System) of the European 93/42/CEE Directive (June 14th 1993).

Cette déclaration CE de conformité est établie sur la base de l'attestation CE d'approbation du Système Complet d'Assurance Qualité (Annexe II point 3) délivrée par le BSI (Organisme Notifié n° 2797) sous la référence CE 667860 du 24 Février 2021 (+ document complémentaire du 5 Juillet 2022) et de l'attestation CE d'examen de la conception (Annexe II point 4) délivrée par le BSI sous la référence CE 667908 du 16 Avril 2021 (+ document complémentaire du 13 Avril 2023).

This EC declaration of conformity is established on the basis of the EC certificate of approval Full Quality Assurance System (Annex II section 3) delivered by the BSI (Notified body n° 2797) under the reference CE 667860 of February 24, 2021 (+ complementary document of July 5, 2022) and the EC certificate of design examination (Annex II section 4) delivered by the BSI under the reference CE 667908 of April 16, 2021 (+ complementary document of April 13, 2023).

Date : 05 JUN - 2023

Rosène Amossé
 Responsable Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager



BioSphere Medical S.A., Parc des Nations – Paris Nord 2 – 383 rue de la Belle Etoile – 95700 Roissy en France - France
 Adresse postale : B.P 54289 Roissy en France – 95958 ROISSY CH. DE GAULLE Cedex – France
 Tel. 33 (0)1 48 17 25 25 – Fax : 33 (0)1 49 38 02 68