

Ce document complémentaire GMED n° 37682 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 15382 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document n° 37682 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 15382 rev. 14 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**SOFIBEL - LABORATOIRES FUMOUBE**  
**110/114 rue Victor Hugo**  
**92686 LEVALLOIS PERRET CEDEX FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Solution isotonique d'eau de mer conditionnée en spray / Spray of isotonic sea water solution

Désignation du dispositif / Device designation	Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
STERIMAR® Hygiène du nez 100 ml STERIMAR® Nasal hygiene 100 ml	3331300097214	IIa
STERIMAR® Hygiène du nez 50 ml STERIMAR® Nasal hygiene 50 ml	3331300097221	
STERIMAR® Manganèse 100 ml STERIMAR® Manganese 100 ml	3331300097252	
STERIMAR® Manganèse 50 ml STERIMAR® Manganese 50 ml	3331300097269	
STERIMAR® Cuivre 100 ml STERIMAR® Copper 100 ml	3331300097276	
STERIMAR® Cuivre 50 ml STERIMAR® Copper 50 ml	3331300097283	

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



**GMED 0459**

GMED - 37682 rev. 3  
Modifie le document n° 37682 rev. 2

On behalf of the President  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director

Désignation du dispositif / Device designation	Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
<b>STERIMAR® Soufre 100 ml</b> STERIMAR® Sulphur 100 ml	3331300097443	IIa
<b>STERIMAR® Soufre 50 ml</b> STERIMAR® Sulphur 50 ml	3331300097399	
<b>STERIMAR® Bébé Hygiène du nez 100 ml</b> STERIMAR® Baby Nasal hygiene 100 ml	3331300097023	
<b>STERIMAR® Bébé Hygiène du nez 50 ml</b> STERIMAR® Baby Nasal hygiene 50 ml	3331300097238	
<b>STERIMAR® Allergie 100 ml</b> STERIMAR® Allergy 100 ml	5010724543979	
<b>STERIMAR® Allergie 50 ml</b> STERIMAR® Allergy 50 ml	5010724525135	

**Solution hypertonique d'eau de mer conditionnée en spray / Spray of hypertonic sea water solution**

Désignation du dispositif / Device designation	Référence commerciale du dispositif / Device commercial reference	Classe du DM MD class
<b>STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Adulte 100 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 100 ml	3331300097245	IIa
<b>STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Adulte 50 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 50 ml	3331300097382	
<b>STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Bébé/Enfant 100 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic baby/child 100 ml	3331300097450	
<b>STERIMAR® Nez Bouché Hypertonique Cu Bébé/Enfant 50 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic baby/child 50 ml	3331300097498	
<b>STERIMAR® Sinusite nez Très Bouché 50 ml</b> STERIMAR® Sinusitis very blocked nose 50ml	3331300098167	
<b>STERIMAR® Verstopfte Nase Baby 100ml</b> STERIMAR® Blocked nose baby 100ml	5010724525319	
<b>STERIMAR® Verstopfte Nase Baby 50ml</b> STERIMAR® Blocked nose baby 50ml	5010724538623	
<b>STERIMAR® Verstopfte Nase 50 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 50 ml	5010724525517	
<b>STERIMAR® Verstopfte Nase 100 ml</b> STERIMAR® Blocked nose Hypertonic Cu Adult 100 ml	5010724525500	

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



**GMED 0459**

GMED - 37682 rev. 3  
 Modifie le document n° 37682 rev. 2

**On behalf of the President  
 Marjorie PERRIMON  
 Certification Director**

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **SOFIBEL – LABORATOIRES FUMOUCHE - 110/114 rue Victor Hugo 92686 LEVALLOIS PERRET CEDEX - FRANCE**  
**Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final control activities**
- **SOFIBEL REVEL - Zone Industrielle de la Pomme 31250 REVEL - FRANCE**

## Modifications / Modifications


### Identification des modifications apportées au certificat CE n° 15382 rev. 14 :


*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 15382 rev. 14:*

<b>Modifications / Modifications</b>	<b>Dossier(s) / File(s) N°</b>	<b>Date / Date</b>
<b>Mise à jour de la liste des références</b> <i>Update of list of references</i>	<b>P606942</b>	<b>28/12/2022</b> <i>12/28/2022</i>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37682 rev. 3  
Modifie le document n° 37682 rev. 2

DocuSigned by:  
  
761B7BDEC7B144D...



**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
**Certification Director**