

LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA

CONCEPTEUR & FABRICANT DEPUIS 1999

LEADER EUROPEEN DE LA DERMOPIGMENTATION
CERTIFIE ISO 9001:2008 - ISO13485:2003

ENGAGEMENT QUALITÉ

Exigez
des pigments
de qualité médicale



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité
EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäß Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer: **BIOTIC PHOCEA**
Fabricant: **BIOTIC PHOCEA**
Hersteller: **150, rue de Crimée
F-13003 Marseille**

Certificate No.: **0043100-07** Valid until: **2016-06-30**
No. du certificat: **0043100-07** Valable jusqu'au: **2016-06-30**
Bescheinigung Nr.: **0043100-07** Gültig bis: **2016-06-30**

Date of last audit: **2011-01-25 - 2011-01-26**
Date du dernier audit: **2011-01-25 - 2011-01-26**
Datum des letzten Audits: **2011-01-25 - 2011-01-26**

Scope: **see annex to this certificate**
Champ d'application: **voir l'annexe de ce certificat**
Anwendungsberich: **siehe Anhang dieser Bescheinigung**

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. This present certificate is subjected to the surveillance required by Annex II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Luxembourg, 2011-07-01

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
11, rue de Luxembourg B.P. 23
L-2001 Sandweiler / Luxembourg
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244
F.I. 10001/1/1/2010-09-02

Claude LIESCH
Directeur



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG

Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: **0043100-07**
Annexe au certificat no.: **0043100-07**
Anhang zur Bescheinigung Nr.: **0043100-07**

Manufacturer: **BIOTIC PHOCEA**
Fabricant: **BIOTIC PHOCEA**
Hersteller: **BIOTIC PHOCEA**

Scope: **Design, manufacture and final inspection**
Domaine d'application: **Conception, fabrication et contrôle final**
Zweckbestimmung: **Auslegung, Fertigung und Endkontrolle**

Device Identification: **Dermic implants for medical use**
Identification du dispositif: **Implants dermiques pour usage médical**
Produktidentifizierung: **Implants dermiques pour usage médical**

Device Identification Identification du dispositif Produktidentifizierung	SNCH-marked reference lists Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten
BIOCHROMADERM Dispersion pigmentaire destinée à la dermopigmentation cutanée	Fiche 17A, 2011-07-01
BIOCHROMADERM OPHTHALMO Dispersion pigmentaire destinée à la kératopigmentation	Fiche 17B, 2011-07-01
RADSAFE Dispersion pigmentaire destinée au repérage des champs en radiothérapie	Fiche 17A-RAD, 2011-07-01

GMDN: not available / non disponible / nicht verfügbar

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2011-07-01

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
11, rue de Luxembourg B.P. 23
L-2001 Sandweiler / Luxembourg
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244
F.I. 10001/1/1/2010-09-02

Claude LIESCH
Directeur



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

**CERTIFICAT
CERTIFICATE**

N°L 213

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :
We hereby certify that the Quality Management System of the company:

BIOTIC PHOCEA

150, rue de Crimée
13003 MARSEILLE (France)

est conforme aux exigences des normes suivantes :
is in compliance with the requirements of the following standards :

**ISO 9001 : 2008
ISO 13485 : 2003**

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant :
The scope of the Quality Management System is as follows:

**CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE D'IMPLANTS DERMIFIQUES À USAGE DE
PIGMENTATION MÉDICALE ET ESTHÉTIQUE, DE MATÉRIELS ANCILLAIRES ASSOCIÉS.
CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE PRODUITS COSMÉTIQUES,
CENTRE DE FORMATION AGRÉE N° 931 311 697 13
DESIGN, MANUFACTURE AND SALES OF DERMIC IMPLANTS
FOR MEDICAL AND AESTHETIC PIGMENTATION USE, OF ASSOCIATED MATERIALS ANCILLARIES,
DESIGN, MANUFACTURE AND SALES OF COSMETIC PRODUCTS,
TRAINING CENTER REGISTRATION N° 931 311 697 13**

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 2 février 2011
Signed at PARIS on the 2nd of February, 2011

Certificat mis en place le 20 octobre 2010
Original certificate established the 20th of October, 2010

Date de validité : 1er février 2014
Expiry date: 1st of February, 2014



Georges ABI RACHED
Le Responsable Certification
The Certification Officer

Jean-Charles HEITZMANN
La Direction
The Managing Director

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative