



ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LABORATOIRE POLIDIS

8 Rue des Goncourt

75011 PARIS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Préservatifs masculins.

Males condoms.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P134173, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P134173, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification



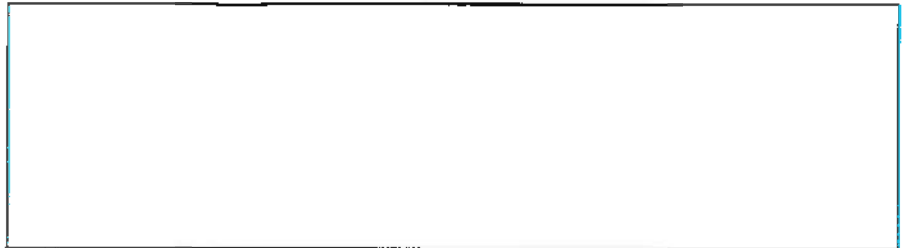
On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 29440 rev. 0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



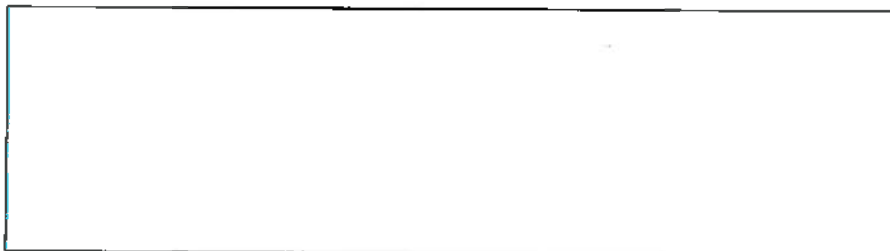
Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Conditionnement	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Reflex Condoms Standard	Boite de 6		IIb
	Boite de 12		IIb
	Boite de 25		IIb
	Sachet de 144		IIb
NEP standard (Reflex Condoms Standard)	Boite de 6		IIb
Reflex Condoms Standard for Calvin	Silver Sachet de 72		IIb
	Gold Sachet de 72		IIb
	Yellow Sachet de 72		IIb
	Black Sachet de 72		IIb
	White Sachet de 72		IIb
	Pink Sachet de 72		IIb
	POLIDIS Condoms Standard	Sachet de 100	
Sortez Couverts (POLIDIS Condoms Standard)	Boite de 12		IIb
PHR Lab (POLIDIS Condoms Standard)	Boite de 12		IIb
Pharma Référence (POLIDIS Condoms Standard)	Boite de 5		IIb
PharmaPrix	Boite de 12		IIb
PUSH Condoms Standard	Sachet de 100		IIb
RUSH Condoms Standard	Sachet de 100		IIb
FIST STRONG Condoms Standard	Sachet de 100		IIb

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012


Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Conditionnement	Réf commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Reflex Condoms Circum'Size	Boîte de 6		IIb
	Boîte de 12		IIb
	Boîte de 24		IIb
Reflex Condoms Egérie	Boîte de 12		IIb
Reflex Condoms Ultra +	Boîte de 12		IIb
Reflex Condoms Magnum XXL	Boîte de 16		IIb
NEP Fin (Reflex Condoms Egérie)	Boîte de 6		IIb
NEP Anatomique (Reflex Condoms Circum'size)	Boîte de 6		IIb
NEP XXL (Reflex Condoms Magnum XXL)	Boîte de 6		IIb

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

LABORATOIRE POLIDIS - 8 rue des Goncourt 75011 PARIS France
Siège social, responsable de la mise sur le marché/ *Headquarter , Legal manufacturer*

LNE/G-MED
0459


On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012



S.N.E. POLIDIS

BP201 – 38-40 Rue V Sardou – 92502 Rueil Cedex – France
Tel : (+33) (0)1 47 51 28 00 • Fax : (+33) (0)1 47 52 19 33
e-mail : info@polidis.fr – site Internet : www.polidis.fr

DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, soussignés
We, undersigned

SNEP (Société Nouvelle d'Exploitation Polidis)
38-40 rue Victorien Sardou
F 92500 Rueil-Malmaison

Déclarons sous notre seule responsabilité que les produits
Declare under our sole responsibility that the product(s)

72 préservatifs masculins GOLD
72 préservatifs masculins PINK
72 préservatifs masculins WHITE

Sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42CEE sur les Dispositifs Médicaux et de ses transpositions en droit national.

Meet(s) the provisions of the European Directive 93/42EEC for Medical Devices and their transposition into national legislation.

Ces produits sont des dispositifs médicaux de classe IIb conformément à l'Annexe IX règle 14.
Those products are class IIb medical devices according to Annex IX rule 14.

La conformité aux exigences de cette directive a été établie conformément à l'Annexe II Système complet d'Assurance Qualité (à l'exclusion de l'article II.4).

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: II (excluding article II.4)

Le certificat CE a été délivré sous le numéro _____ par :
(EC) Certificate number HD 60029556 0001 has been issued by:

Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, notified under number 0197

Fait à Rueil Malmaison

le 28 Mars 2014

Bertrand VIGNAUD
Gerant
Cachet et signature

SNEP
38 - 40 RUE VICTORIEN SARDOU
92500 RUEIL MALMAISON (FRANCE)
Tel : 01 47 51 28 00 - Fax : 01 47 52 19 33



S.N.E. POLIDIS

BP201 – 38-40 Rue V Sardou – 92502 Rueil Cedex – France
Tel : (+33) (0)1 47 51 28 00 • Fax : (+33) (0)1 47 52 19 33
e-mail : info@polidis.fr – site Internet : www.polidis.fr

DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, soussignés
We, undersigned

SNEP (Société Nouvelle d'Exploitation Polidis)
38-40 rue Victorien Sardou
F 92500 Rueil-Malmaison

Déclarons sous notre seule responsabilité que les produits
Declare under our sole responsibility that the product(s)

72 préservatifs masculins GOLD
72 préservatifs masculins SILVER
72 préservatifs masculins WHITE

Sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42CEE sur les Dispositifs Médicaux et de ses transpositions en droit national.

Meet(s) the provisions of the European Directive 93/42EEC for Medical Devices and their transposition into national legislation.

Ces produits sont des dispositifs médicaux de classe IIb conformément à l'Annexe IX règle 14.
Those products are class IIb medical devices according to Annex IX rule 14.

La conformité aux exigences de cette directive a été établie conformément à l'Annexe II Système complet d'Assurance Qualité (à l'exclusion de l'article II.4).

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: II (excluding article II.4)

Le certificat CE a été délivré sous le numéro _____ par :
(EC) Certificate number _____ has been issued by:

Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, notified under number 0197

Fait à Rueil Malmaison

le 3 septembre 2014

Bertrand VIGNAUD
Gérant
Cachet et signature

SNEP
38 - 40 RUE VICTORIEN SARDOU
92500 RUEIL MALMAISON (FRANCE) ✓
Tél : 01 47 51 28 00 • Fax : 01 47 52 19 33



S.N.E. POLIDIS

BP201 – 38-40 Rue V Sardou – 92502 Rueil Cedex – France
Tel : (+33) (0)1 47 51 28 00 • Fax : (+33) (0)1 47 52 19 33
e-mail : info@polidis.fr – site Internet : www.polidis.fr

DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous, soussignés
We, undersigned

SNEP (Société Nouvelle d'Exploitation Polidis)
38-40 rue Victorien Sardou
F 92500 Rueil-Malmaison

Déclarons sous notre seule responsabilité que les produits
Declare under our sole responsibility that the product(s)

Boîte de 12 Préservatifs masculins

Boîte de 6 préservatifs masculins
Boîte de 12 préservatifs masculins
Boîte de 25 préservatifs masculins
Sachet de 72 préservatifs masculins (black)
Sachet de 144 préservatifs masculins

Sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42CEE sur les Dispositifs Médicaux et de ses transpositions en droit national.

Meet(s) the provisions of the European Directive 93/42EEC for Medical Devices and their transposition into national legislation.

Ces produits sont des dispositifs médicaux de classe IIb conformément à l'Annexe IX règle 14.
Those products are class IIb medical devices according to Annex IX rule 14.

La conformité aux exigences de cette directive a été établie conformément à l'Annexe II Système complet d'Assurance Qualité (à l'exclusion de l'article II.4).

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: II (excluding article II.4)

Le certificat CE a été délivré sous le numéro HD 60029556 0001 par :
(EC) Certificate number HD 60029556 0001 has been issued by:

Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, notified under number 0197

Fait à Rueil Malmaison

le 15 Octobre 2013

Bertrand VIGNAUD

Gérant
SNEP

38 - 40 RUE VICTORIEN SARDOU
92500 RUEIL MALMAISON (FRANCE)
Tél : 01 47 51 28 00 - Fax : 01 47 52 19 33



Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

**LABORATOIRE POLIDIS
8 Rue des Goncourt
75011 PARIS FRANCE**

pour les activités
for the activities

Commercialisation de préservatifs masculins, tests de grossesse, tests d'ovulation, de dispositifs médicaux anti-douleur, de produits anti-poux et lunettes de lecture.

Sales of condoms, pregnancy tests, ovulation tests, painkiller medical devices, anti-lice products and reading glasses.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

**LABORATOIRE POLIDIS
8 rue des Goncourt 75011 PARIS FRA
LABORATOIRE POLIDIS
38-40 rue Victorien Sardou 92500 Rueil-Malmaison FRA**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485: 2003

Début de validité / Effective date : April 15th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 14th, 2018 (included)

Etabli le / Issued on : June 12th, 2015

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 29434-0

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices



**On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

LABORATOIRE POLIDIS

8 rue des Goncourt
75011 PARIS
FRANCE

French version :

Commercialisation de préservatifs masculins, tests de grossesse, tests d'ovulation, de dispositifs médicaux anti-douleur, de produits anti-poux et lunettes de lecture

English version :

Sales of condoms, pregnancy tests, ovulation tests, painkiller medical devices, anti-lice products and reading glasses

LABORATOIRE POLIDIS - 8 rue des Goncourt 75011 PARIS France :
Siège social / *Headquarter*

LABORATOIRE POLIDIS – 38-40 rue Victorien Sardou 92500 Rueil-Malmaison
Commercialisation / *Sales*

2 sites / 2 sites



**On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**