



Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes  
 Direction des réseaux et partenariats internationaux  
 Service CLV

## Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE  
 medical devices covered by Directive 93/42/EEC

### PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : **Dispositifs médicaux pour le traitement des dépressions cutanées et la restauration des volumes - Juvéderm ULTRA XC et Juvéderm ULTRA PLUS XC**

Device(s) category : Medical devices for the treatment of cutaneous depressions and for the restoration of volumes - Juvéderm ULTRA XC and Juvéderm ULTRA PLUS XC

Nombre de page en annexe : 1

Page in annex : 1

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

☐ I

☐ Is

☐ Im

☐ IIa

☐ IIb

☒ III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

**ALLERGAN - Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 ANNECY - France**

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

**ALLERGAN - Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 ANNECY - France**

Je soussigné **Nadia MEDKOUR-KEBIR, Chargée d'Affaires Réglementaires Associée** certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned **Nadia MEDKOUR-KEBIR, Regulatory Affairs Associate Analyst** declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 15/05/2018

Signature :

### PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF  
 CCIR Paris IDF / DGA-AIE  
 Service des CLV  
 2, rue Adolphe Jullien  
 75040 PARIS CEDEX 01

Le Responsable du département  
 des Facilitations du Commerce  
 Extérieur  
 CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP  
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE  
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**  
Pays

Giấy tờ tài liệu này  
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **Sylvain DAVID**  
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**  
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**  
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự  
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **14/11/2018**  
à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**  
par

8. **SỐ 472/2018/ĐAV**  
N°

TL ĐẠI SỨ QUÁN DE L'AMBASSADEUR  
BÍ THƯ THỨ HAI/LE DEUXIÈME SECRÉTAIRE

*Chữ ký*  
Ngô Quốc Cường





**ANNEXE  
APPENDIX**

Liste des références auxquelles se réfère ce Certificat de Libre Vente :  
*List of References which this Sale Certificate refers to:*

Dispositifs / Devices
<b>Juvéderm ULTRA XC</b> <b>Présentation en boîte de 2 seringues remplies à 1 mL et 4 aiguilles de 30G1/2"</b> <i>Presentation in box of 2 syringes filled up to 1 mL and 4 needles 30G1/2"</i>
<b>Juvéderm ULTRA PLUS XC</b> <b>Présentation en boîte de 2 seringues remplies à 1 mL et 4 aiguilles de 27G1/2"</b> <i>Presentation in box of 2 syringes filled up to 1 mL and 4 needles 27G1/2"</i>

