1. INFORMATIONS GÉNÉRALES / GENERAL INFORMATION

1 - Informations Générales - e-Documents/Affaires Réglementaires / General information - e-Documents/ Regulatory Affairs				
Référence CC / Reference CC	CC-2026-0007			
Famille/gamme de produit / Family/ Product Range	Integrated Valve Tissue Expanders (IVTE)			
Variante IFU / PLCF / IFU / PLCF variant	EU			
Variante IFU / PLCF / IFU / PLCF variant	Code Article / Item Code	Version / Version	Réf. QLS + version (ex. SPE-00122 V5) / QLS Ref. + version (e.g. SPE-00122 V5)	Annexe concernée / Appendix concerned
Référence IFU / IFU Reference	904764	v1	PROJ_SPE-0034 v2	Appendix III
Référence PLCF / PLCF Reference	NA	NA	NA	NA
Signature Affaires réglementaires / Regulatory Affairs Signature		Signature / Signature	Date / Date	Visa / Visa
			05/06/2026	EFO

Note MCC, le 12/06/2026 : PROJ_SPE-0034 V2 transférée de la GED projet dans la GED Qualité (Documents en vigueur) sous la référence SPE-00283 approuvée en V1.0 le 05/06/2026 et diffusée le 10/06/2026.

CONFIDENTIAL - FOR THE EXCLUSIVE USE OF EUROSILICONE S.A.S.
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF EUROSILICONE S.A.S.
NO COPY IN WHOLE OR IN PART IS PERMITTED WITHOUT OUR WRITTEN CONSENT

2. CHECKLIST E-LABELLING - PHASE 1 / CHECKLIST E-LABELLING - PHASE 1

Pour les activités décrites ci-dessous, se référer au mode opératoire **WI-00236 e-Labelling Work Instruction**.
For the activities described below, please refer to **WI-00236 e-Labelling Work Instruction**.

Tâches e-Labelling / E-Labelling tasks					
Une fois que vous avez terminé votre tâche, veuillez transmettre cette liste de vérification au département responsable de la prochaine action listée dans ce formulaire / Once your task is completed, please forward this checklist to the Department in charge of the next action listed in this form					
Tâche(s) / Task(s)	Completé (Y/N/NA) Si non, justification requise / Completed (Y/N/NA) If no, justification is required			Commentaire(s) / Comment(s)	
1 – E-labelling / Qualité Système (Gestionnaire Documentaire) / E-labelling / Quality System (Document Adminitrator)					
Création du mot de passe de protection du fichier PDF / Creation of PDF File Protection Password	Y ☒	N ☐	NA ☐	Mot de passe généré par KeePass le 11/06/2026 par MCC	
Protection du fichiers PDF / Protection of PDF file	Y ☒	N ☐	NA ☐	Fichier Pdf Protégé le 11/06/2026 Par MCC	
Fournir les documents au département marketing par e-mail / Provide the documents to Marketing Department via email	Y ☒	N ☐	NA ☐	Envoyé au Service Marketing le 11/06/2026 par MCC	
Signature Qualité Système / Quality System Signature	Signature / Signature			Date / Date	Visa / Visa
				11/06/2026	MCC
2 – E-labelling / Web Design / E-labelling / Web Design					
Création de la/les tables d'équivalence et mise à disposition des documents sur le site internet / Create the equivalence table(s) and make the documents available on the website	Y ☑	N ☐	NA ☐	https://storage.googleapis.com/gca_website_public/571/spe-00283_appendix-iii_-904764-v1_ifu-ivte-content.pdf	
Signature Web Design / Web Design Signature	Signature			Date	Visa
				12/06/2026	LQR
3 – E-labelling / Vérifications après intégration sur le web / E-labelling/Post-integration checks on the web					
Vérification que le document est téléchargeable / Check that the document can be downloaded	Y ☒	N ☐	NA ☐	Le document SPE-00282_V1.0 est présent dansle dossier de téléchargement, le test est conforme	
Vérification que le document n'est pas endommagé / Check that the document is not damaged	Y ☒	N ☐	NA ☐	Le document s'ouvre sans message d'erreur et n'est pas compromis. Le test est conforme	
Vérification que la protection par mot de passe est active / Check that password protection is active	Y ☒	N ☐	NA ☐	Les propriétés du document attestent que dans la section sécurité du document la sécurité est assurée par un mot de passe.Test conforme.	
Vérification que le document est non éditable / Check that the document is non-editable	Y ☒	N ☐	NA ☐	Action modifier non accessible, pas d'autorisation pour modifier les paramètres sans le bon mot de passe. Test conforme	
Vérification que le document est imprimable / Check that the document is printable	Y ☒	N ☐	NA ☐	Document imprimable et lisible à l'impression. Test conforme	
Signature Qualité Système / Quality System Signature	Signature / Signature			Date / Date	Visa / Visa
				12/06/2026	MCC Martine CREMEEN

MCC, le 12/06/2026 -Tests de sécurisation réalisés selon le WI-00236-V1.0 approuvé le 05/07/2023,et disponibles dans lerépertoire Teams/Qualité Système/général/partagé/Dossiers protégés

CONFIDENTIAL - FOR THE EXCLUSIVE USE OF EUROSILICONE S.A.S.
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF EUROSILICONE S.A.S.
NO COPY IN WHOLE OR IN PART IS PERMITTED WITHOUT OUR WRITTEN CONSENT

3. CHECKLIST E-LABELLING - PHASE 2 / CHECKLIST E-LABELLING – PHASE 2

Section à renseigner lorsque le premier lot de production est fabriqué avec la nouvelle version de e-IFU/e-PCF.
Section to be filled in when the first production batch is manufactured with the new version of e-IFU/e-PCF.

Tâches e-Labelling / E-Labelling tasks					
Une fois que vous avez terminé votre tâche, veuillez transmettre cette liste de vérification au département responsable de la prochaine action listée dans ce formulaire / Once you your task is completed, please forward this checklist to the Department in charge of the next action listed in this form					
Tâche(s) / Task(s)	**Completé (Y/N/NA) Si non, justification requise / Completed (Y/N/NA) If no, justification is required**			**Commentaire(s) / Comment(s)**	
1 – E-labelling / Production / E-labelling / Production					
Fournir le premier numéro de lot avec l'e-IFU et/ou l'e-PLCF nouveaux ou mis à jour / Provide the first lot number with the new or updated e-IFU and/or e-PLCF	Y ■	N ☐	NA ☐	1er numéro de lot IVTE EU : 3103960	
Signature Production / Signature Production	Signature / Signature			Date / Date	Visa / Visa
				16/11/2026	PDN
2 – E-labelling / Web Design					
Mise à jour de la/les tables d'équivalence avec numéro de lot / Update the equivalence table(s) with lot number	Y ☑	N ☐	NA ☐	https://storage.googleapis.com/gca_website_public/581/spe-00283_appendix-iii_-904764-v1_ifu-ivte-content.pdf	
Signature Web Design / Web Design Signature	Signature / Signature			Date / Date	Visa / Visa
				20/11/2026	LQR
3 – E-labelling / Vérifications après intégration sur le web					
Une fois toutes les tâches ci-dessus terminées, enregistrer dans la GED le document complété et signé par tous les responsables d'action / Once all the above tasks have been completed, record the document completed and signed by all the actions assignee in the EDM	Y ☐	N ☐	NA ☐		
Signature Qualité Système / System Quality Signature	Signature / Signature			Date / Date	Visa / Visa

CONFIDENTIAL - FOR THE EXCLUSIVE USE OF EUROSILICONE S.A.S.
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF EUROSILICONE S.A.S.
NO COPY IN WHOLE OR IN PART IS PERMITTED WITHOUT OUR WRITTEN CONSENT