

**DECLARATION CE DE CONFORMITE AU TITRE I DU LIVRE II DE
LA 5^{ème} PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (ANNEXE VII
DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE)
*EC Declaration of Conformity set out in Title I of Book II of the 5th part of the French Public Health
Code (Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE, Annex VII)***

Je soussigné, Monsieur Laurent COFFINIER,
I, the undersigned, Laurent COFFINIER,

Responsable Qualité dans la société
Quality manager acting for the company

Laboratoire UNITHER, 151 Rue André Durouchez, Espace Industriel Nord, CS 28028, 80084 AMIENS
Cedex 2 – France

*Laboratoire UNITHER, 151 Rue André Durouchez, Espace Industriel Nord, CS 28028, 80084
AMIENS Cedex 2 – France*

assure et déclare sous ma seule responsabilité que le produit « **Solution isotonique stérile de chlorure
de sodium 0.9% en récipient unidose pour l'hygiène des yeux, du nez, des oreilles, le lavage des
plaies et pour inhalation** », dispositif médical de classe IIa, satisfait aux dispositions de la Directive
93/42/CEE du 14 juin 1993 amendée par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 et du livre II de
la 5^{ème} partie du Code de la Santé publique qui lui sont applicables.

*certify and declare on my own responsibility that the product "Sterile isotonic solution of sodium chloride 0.9%
in single-dose vial for nasal and ophthalmic cleansing, ear rinsing, wound cleansing and inhalation", class IIa
medical device, complies with recommendations of Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 amended by the
Directive 2007/47/EC of September 5th 2007 and of Book II of the 5th part of the French Public Health Code as
applicable.*

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique constituée conformément à l'annexe VII et
sur l'attestation de conformité à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE amendée par la Directive
2007/47/CE délivrée par le LNE/G-MED (attestation N° 31983), organisme notifié français n° 0459.

*This statement leans on the technical documentation established according to the appendix VII
and on the certificate of correspondence to the appendix V section 3 of the directive 93/42/EEC
amended by Directive 2007/47/CE delivered by the LNE / G-MED (certificate N °31983),
French Notified Body n°0459.*

Ce dispositif médical est distribué sous le nom de marque suivant : **PHARMASET - (A.T.P Farma
S.L) – Références commerciales du dispositif : 8 436538 552513 (x30) et 8 436538 552537 (x60)**

*This medical device is distributed under the following brand name: PHARMASET - (A.T.P Farma S.L)
– Device commercial references: 8 436538 552513 (x30) et 8 436538 552537 (x60)*

Laurent COFFINIER

Date :

1 2 MAI 2020



LABORATOIRE UNITHER

Tel. : +33 (0)3 22 54 73 00 • Fax : +33 (0)3 22 54 73 10

Site : www.unither-pharma.com • E.mail : contact@unither-pharma.com

Siège Social : Espace Industriel Nord – 151, rue André Durouchez – CS 28028 – 80084 Amiens cedex 2 – France

SAS au capital de 4 722 720 € • 440 110 088 RCS Amiens • Siret : 440 110 088 00018 • APE 2120Z • n° TVA FR 32 440 110 088