

**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 / PCVRR dans la société
Quality Manager / PRRC 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 le lavage nasal et ophtalmique** », dispositif médical de
classe I Stérile, satisfait aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 amendée par la
Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 ainsi qu'aux dispositions de l'article 120 du Règlement (UE)
2017/745 du 5 avril 2017 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 chloride sodium 0.9%
in vials for nasal and ophthalmic cleansing", class I sterile 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 with
recommendations of article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 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° 9732), organisme notifié français n° 0459.

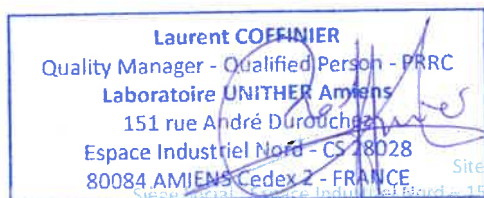
*This statement leans on the technical documentation established according to the appendix VII
and on the certificate of correspondence to the appendix V section 3 of the directive 93/42/EEC
amended by Directive 2007/47/CE delivered by the LNE / G-MED (certificate N°9732), French
Notified Body n°0459.*

Ce dispositif médical est distribué sous le nom de marque suivant : **Nosko® physiological serum for
nasal hygiene (Ceres Pharma NV) – Référence commerciale du dispositif : 5 407005 694435 (x20)
et 5 407005 694442 (x60).**

*This medical device is distributed under the following brand name: Nosko® physiological serum
for nasal hygiene (Ceres Pharma NV) – Device commercial reference: 5 407005 694435 (x20) and 5
407005 694442 (x60).*

Laurent COFFINIER

22 OCT. 2024



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

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