

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

- [2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - *Regulation (EU) 2017/745 and update*
- [3] Certificato No / **EPT 0477.MDR.24/5565.2**
Certificate No.
- [4] Dispositivo Medico / **Sciropo tosse / Cough syrup**
Medical Device
- [5] Classificazione / *Classification* **Ila**
- UDI Base **805630062FTPR77A3**
- EMDN code **V9017- Oral Administration preparations non included in other class**
- [6] Nome e indirizzo del **LABOMAR S.p.A.**
Fabbricante / **Via N. Sauro, n. 35/I – 31036 Istrana (TV) – Italy**
Manufacturer name and address
- Mandatario / **NA**
Authorised Representative
- [7] SRN fabbricante / **IT-MF-000007965**
SRN manufacturer
- EMDN code **V9017 – Oral administration preparation not included in other classes**
- [8] Nome commerciale / **Phytoxil Junior, PHYTOXIL TOUX, Bisolnatural 3 in 1,
PhytoBisolvon Complete, Bisolnatural 3 in 1 Kids, Bisolnatural
3 em 1, Bisolnatur, Bisolvon Phyto Complete**
Commercial name
- [9] Scopo / **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in
Scope** **possesso di un sistema di gestione della qualità conforme
all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.**
- Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.*

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

18-07-2024

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

Torino, 30-06-2025

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)

14-06-2028

Paolo Dentis
Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Paolo Trisoglio
Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 24/5565.2**

- [10] Destinazione d'uso / Intended purpose
Phytoxil Junior è un dispositivo medico composto da sostanze, non sterili, destinate a un contatto invasivo di breve durata rispetto agli orifizi corporei (cavità orale), studiato per il trattamento della tosse secca e produttiva e del mal di gola nei bambini (2+) per la versione A (con aroma), e nei bambini (2+), adolescenti e adulti per la versione B (senza aroma). Grazie alla presenza di estratti naturali di comprovata efficacia, crea un film protettivo mucoadesivo con effetto barriera che calma la tosse e lenisce la gola irritata. In caso di tosse secca, protegge la mucosa faringea dagli agenti irritanti, svolgendo un'azione lenitiva sulla mucosa irritata. In caso di tosse produttiva, favorisce l'idratazione del muco e ne facilita la fisiologica espettorazione. In caso di irritazione della gola, lenisce la mucosa irritata e contribuisce al benessere della gola. Utile in caso di tosse secca e produttiva e mal di gola, anche associati a infezioni delle alte vie respiratorie. Ulteriori informazioni sono presenti nella documentazione tecnica.
Phytoxil Junior is a medical device composed of substances, not sterile, intended for short term invasive contact with respect to body orifices (oral cavity), designed for the treatment of dry and productive cough and sore throat in children (2+) for version A (with aroma), and in children (2+), adolescents and adults for version B (without aroma). Thanks to the presence of natural extract which have a demonstrated effectiveness, it creates a mucoadhesive protective film with a barrier effect that calms the cough and soothes irritated throat. In case of dry cough, it protects the pharyngeal mucosa from irritating agents, carrying a soothing action on the irritated mucosa. In case of productive cough, it promotes the hydration of the mucus and facilitates its physiological expectoration. In case of throat irritation, it soothes the irritated mucosa and contributed to the wellness of the throat. Useful in case of dry and productive cough and sore throat, also associated with upper respiratory tract infections. More information are included in the technical documentation.
- [11] Assortimento / Stock
 Soluzione in Flacone da 100 ml - formato vendita
 Solution in bottle of 100 ml - sales
- [12] Documentazione di approvazione / Approval documentation
 Esame documentale / Examination report:
 Report: EPT.23.REL.04/22Q08830 rev.02 – 04/03/2024
 Report: EPT.24.REL.02/24Q06480 rev.01 – 21/03/2025
 Report: EPT.25.REL.27/24Q06480 rev.00 – 27/06/2025
 Rapporto di verifica / Verification report:
 EPT.23.REL.02_22Q08830 – 11/04/2023
- [13] Norme / Standards
 Vedi / See Summary Report:
 EPT.24.REL.04/22Q08830_SR
- [14] Rapporti di prova, relazioni / Test report and report
 Vedi / See Summary Report:
 EPT.24.REL.04/22Q08830_SR
- [15] Documentazione tecnica / Technical documentation
 La documentazione tecnica / The technical documentation
 ID: **FTPR77**
 è conservata presso / is conserved by:
 Eurofins Product Testing Italy Srl.


 Paolo Dentis

 Responsabile di Regolamento
 Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 30-06-2025

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 24/5565.2**

[16] Emissione del
certificato /
Certificate history

Il presente certificato sostituisce la versione precedente. / *This certificate replaces the previous one.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477 MDR 24/5565 18-07-2024	Prima emissione / <i>First emission</i>
EPT 0477 MDR 24/5565.1 21-03-2025	Seconda emissione / <i>Second emission</i> Inserimento variante B e nomi commerciali / <i>added version B and commercial brand</i>
EPT 0477 MDR 24/5565.2 30-06-2025	Terza emissione / <i>Third emission</i> Inserimento nome commerciale Bisolvon Phyto Complete / <i>added brand name Bisolvon Phyto Complete</i>

[17] Condizioni per la
marcatore CE /
Conditions for CE marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .
Il mantenimento della validità del presente certificato è anche subordinata al mantenimento della validità del certificato di Annex IX(II) laddove applicabile (dispositivi di classe III o IIb impiantabile).
*The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Continued validity of this certificate is also subject to continued validity of the Annex IX(II) certificate where applicable (Class III or IIb implantable devices).*

[18] Termini e condizioni
di validità /
Terms and conditions of
validity

La validità del certificato é subordinata allo svolgimento regolare con esito favorevole delle verifiche di sorveglianza (periodiche e non-annunciate).
La sorveglianza comprende audit annuali del sistema di gestione della qualità presso la sede del fabbricante e audit regolari senza preavviso. Gli audit possono essere effettuati presso le sedi dei fornitori e/o dei subappaltatori.
Pertanto può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema di gestione della qualità.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- variazione o aggiornamento o validità del certificato di Annex IX(II) (se applicabile);
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

*The validity of the certificate is subject to the regular activities with favourable results of surveillance audits (periodic and un-announced).
The surveillance includes annual quality management system audits at the manufacturer's premise as well as regular unannounced audits. The audits may be carried out at the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors.
Therefore, it may be withdrawn if the manufacturer fails to meet the periodic audits of the quality management system.*

*Any amendment of the quality system must be communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:*

- changes in the design or construction of the product;
- changes or update or validity of the certificate of Annex IX(II) (if applicable);
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.


Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 3 di 3

Rev. 30-06-2025