

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU

RÈGLEMENT EU (EU) 2017/745

La Société soussignée

Labomar S.p.A. a socio unico, Via N. Sauro 35 I, Istrana (TV), Italie

Numéro d'enregistrement (MDR Art.31): IT-MF-000007965

Fabricant légal du dispositif médical

Nom du dispositif:

Phytoxil Junior

Nom commercial:

Bisolnatural 3 in 1

REF:

FTPR77

BASIC UDI-DI:

805630062FTPR77A3

Taille de l'emballage:

100 ml bouteille

Destination de l'utilisation:

Bisolnatural 3 in 1 est un dispositif médical composé de substances, non stériles, destinées à un contact invasif de courte durée avec les orifices du corps (cavité buccale), conçu pour le traitement de la toux sèche et productive et du mal de gorge chez les enfants (2+), adolescents et adultes. Grâce à la présence d'extraits naturels à l'efficacité démontrée, il crée un film protecteur mucoadhésif avec un effet barrière qui calme la toux et apaise la gorge irritée. En cas de toux sèche, il protège la muqueuse pharyngée des agents irritants et exerce une action apaisante sur la muqueuse irritée. En cas de toux productive, il favorise l'hydratation du mucus et facilite son expectoration physiologique. En cas d'irritation de la gorge, il apaise la muqueuse irritée et contribue au bien-être de la gorge. Utile en cas de toux sèche et productive et de maux de gorge, également associés aux infections des voies respiratoires supérieures.

Classe de risque:

Ila

Règle (MDR Annexe VIII):

21

GMDN:

47276

Code(s) (EU) 2017/2185:

MDN1213

Déclare sous sa seule responsabilité que le dispositif susmentionné est conforme a Règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/561.

Procédure d'évaluation de la conformité:

Annexe IX, chapitre I,III

Organisme notifié:

"Eurofins Product Testing Italy s.r.l." (Via Cuorgnè, 21 10156 Turin, Italie) no. 0477

CE certificat no.:

EPT 0477.MDR.24/5565.1

CE certificat date d'expiration:

14/06/2028

Istrana (TV), Italie

Date: 11/06/2025

Davide Nenzioni

Group Regulatory Director & R&D Director

Labomar S.p.A. a socio unico

**LABOMAR S.p.a. a Socio Unico**  
Via N. Sauro, 35/I - 31036 ISTRANA (TV)  
C.F. e P.IVA IT03412720264  
REA n. TV-269752 - Cap.Soc.€ 1.415.071 i.v.