

**DECLARATION CE DE CONFORMITE AU TITRE I DU LIVRE II DE  
LA 5<sup>ème</sup> 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 5<sup>th</sup> part of the French Public Health  
Code (Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE, Annex VII)*



N° 301613  
Vu exclusivement pour certification matérielle  
de la signature de *L. Coffinier*  
Seen exclusively to certify the above signature  
AMIENS, le 16 OCT 2020  
Pour le Président des Hauts-de-France  
*Delphine LENGLET*  
Responsable formalités Internationales

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<sup>ème</sup> 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 14<sup>th</sup>, 1993 amended by the Directive 2007/47/EC of September 5<sup>th</sup> 2007 and of Book II of the 5<sup>th</sup> 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 : **ALVITA™ (Alliance Healthcare Ecza Deposu A.S.)** – Références commerciales du dispositif : **5 055382 303527 (x 20) et 5 055382 303541 (x30)**

*This medical device is distributed under the following brand name: ALVITA™ (Alliance Healthcare Ecza Deposu A.S.) – Device commercial references: 5 055382 303527 (x 20) and 5 055382 303541 (x30)*

Laurent COFFINIER



Date : 16 OCT. 2020

LABORATOIRE UNITHER

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

Site : [www.unither-pharma.com](http://www.unither-pharma.com) • E.mail : [contact@unither-pharma.com](mailto: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

**APOSTILLE**  
**(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)**  
**TURQUIE**

1. - République française  
*Le présent acte public*
2. - a été signé par Delphine LENGLET
3. - agissant en qualité de Responsable formalités internationales
4. - est revêtu du sceau de la **CHAMBRE DU COMMERCE ET DE L'INDUSTRIE AMIENS - PICARDIE HAUTS DE FRANCE**

**Attesté**

5. - à Amiens
6. - Le 22 Octobre 2020
7. - Par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'Amiens
8. - sous le numéro 1419/2020 (2 pages)
9. - Sceau
10. - signature



**Eric BOUSSUGE**  
Avocat Général

*"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu"*