

DÉCLARATION « CE » DE CONFORMITÉ
« EC » DECLARATION OF CONFORMITY

Nom et adresse du fabricant :

Name and address of the manufacturer:

BIOSE INDUSTRIE
Rue des Frères Lumière
15130 Arpajon-sur-Cère
FRANCE

Déclare que les Dispositif Médicaux ci-après :

Declares that the Medical Devices below:

GYNOPHILUS LP, comprimé vaginale
GYNOPHILUS LP, vaginal tablet

GYNOPHILUS, gélule vaginale
GYNOPHILUS, vaginal capsule

Autres noms de marque :

Other trade names:

GYNOPHILUS SR
GYNOCAPS SR
LINEX LADY COMFORT
GYNOMED VAGINAL ACTIVE
GYNOPHILUS PROTECT

GYNOPHILUS RESTORE
GYNOPHILUS RESTAURE
GYNOPHILUS CONTROL
VAGI-FLORA® RAPID TABLET

GYNOCAPS
TECNOGYN FLORA
VAGI-FLORA VAGINAL KAPSUL

GYNOPHILUS CLASSIC
GYNOMED VAGINAL
LINEX LADY

Dont le certificat CE est délivré par l'Organisme Notifié EUROFINs Expert Services Ltd CE n°0537
Which EC certificate is issued by the Notified Body EUROFINs Expert Services Ltd CE n°0537

Est conforme aux exigences essentielles applicables de la Directive Européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la norme EN ISO 13485
Meets the provisions of the European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the norm EN ISO 13485

Et aux exigences du Code de la Santé Publique en particulier Partie V Livre II Titre I.
And the provisions of the French Public Health Code, particularly Part V Book II Title I.

Aurillac, 2 septembre 2020
Aurillac, September 2, 2020

Fabrice GONIN
Qualified Person

Société par actions simplifiée au capital de 2 784 100 €
RCS AURILLAC B 529 243 271 - www.biose.com

GMP
Certified