

ID: VCH_Doc-34 Version: 6	Regulatory document PF0492 Declaration of Conformity Otalgan Ear Spray	
------------------------------	---	--

**DECLARATION CE DE CONFORMITE /
CE DECLARATION OF CONFORMITY**

*Représentant autorisé en UE jusqu'à ce que l'ARM entre CH-UE intègre le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux /
Authorised Representative in EU until the MRA between CH – EU integrates the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*

SWISS PHARMA GmbH
Rheinzaberner Strasse 8,
76761 Rülzheim, Germany

Nous en tant que Fabricant / We as Manufacturer

Verfora SA
Route de Moncor 10
1752 Villars-sur-Glâne, Suisse

*déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
declare on our own responsibility that the medical device*

Catégorie du dispositif médical
Spray auriculaire, solution au sel marin,
dispositif médical de la classe IIa (selon la règle 11 de la directive),

Medical Device category
Ear spray, sea salt solution,
medical device of class IIa (as per the rule 11 of the directive),

Voir document complémentaire pour dénominations commerciales / See additional document for commercial names ID: VCH_Doc-3205

*remplit toutes les exigences essentielles qui le concernent telles que listées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE,
modifiée par la directive 2007/47/CE
meets all the essential requirements which apply to it as listed in annex I of the directive 93/42/EEC,
amended by the Directive 2007/47/EC*

Normes harmonisées appliquées Applied harmonized norms	EN 1041:2008, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2020
Normes non harmonisées appliquées Applied non harmonized norms	ISO 22716:2007, BRC:Personal Care and Household:2016, IEC 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2:2016, ISO 14001:2015
Droit national appliqué et textes réglementaires Applied national law and regulations	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213 Medical Devices Ordinance (MedDO) RS 812.213
Organisme notifié Notified body	Swiss Association for Quality and Management Systems (SQS) Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen (Notified body n°1250)
Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedures	Annexe II de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE Annex II of the Directive 93/42/EEC, amended by the Directive 2007/47/EC Attestation CE N° 43614 / Certificate CE N° 43614

Lieu, date Villars-sur-Glâne, **20 MAI 2021**
Place, date

Nom(s) et fonction(s) Dr Ricarda Hilf, Head of Quality & Scientific Affairs of Verfora SA
Name and function

Valable jusqu'au / Valid up to: 29.02.2024



ID: VCH_Doc-3205 Version: 3	Regulatory document PF0492 Complement to the Declaration of Conformity Otagan Earspray	
--------------------------------	---	--

**COMPLEMENT A LA DECLARATION CE DE CONFORMITE /
COMPLEMENT TO THE CE DECLARATION OF CONFORMITY**

*Ce document complémentaire atteste de la validité de la déclaration de conformité ID: VCH_Doc-34 (version 6)
au regard des informations listées ci-dessous.*

*This additional document attests to the validity of the Declaration of Conformity ID: VCH_Doc-34 (version 6) with regard to the
information listed below.*

The authorised representative (EC-REP) has been changed on 13.09.2021 from / Le mandataire (EC-REP) a été changé le 13.09.2021 de:

<i>Outgoing authorised representative / Mandataire sortant</i>	<i>Incoming authorised representative / Nouveau mandataire</i>
SWISS PHARMA GmbH Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Rülzheim, Germany	Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG Wolfganggasse 45-47, 1121 Vienna, Austria

The address of the manufacturer has been changed on 01.01.2022 from / L'adresse du fabricant a été changé le 01.01.2022 de:

<i>Previous address / Adresse précédente</i>	<i>New address / Nouvelle adresse</i>
Verfora SA Route de Moncor 10 1752 Villars-sur-Glâne, Suisse	Verfora SA Route de Moncor 12 1752 Villars-sur-Glâne, Suisse

Identification des dispositifs médicaux / Identification of medical devices

Numéro de la documentation technique / Technical documentation number	Catégorie du dispositif médical / Medical Device category	Dénominations commerciales / Commercial names
PF0492	Spray auriculaire, solution au sel marin, dispositif médical de la classe IIa (selon la règle 11 de la directive 93/42/CEE) Ear spray, sea salt solution, medical device of class IIa (as per the rule 11 of the directive 93/42/EEC)	Otagan® Oorspray Otagan® Oorspray Hygiène Otagan® Spray Auricolare Otagan® Spray Auricular Otagan® Spray Hygiene

**Lieu, date d'émission
Place, date of issue**

Villars-sur-Glâne, 10.01.2022

**Nom et fonction
Name and function**

Dr Ricarda Hilf, Head of Quality & Scientific Affairs of Verfora SA

