



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 002/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma
13 (ES) - Spain

SRN: ES-MF-000000144

per i seguenti dispositivi:

Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse

Soluzione per irrigazione nasale in spray

Soluzione per irrigazione auricolare in spray

Soluzione ceruminolitica

Soluzione in spray per la riduzione dei sintomi causati da irritazione del condotto uditivo esterno

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 7 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2020-12-11

Data di emissione precedente: 2026-06-24

Data di emissione corrente: 2026-08-05

Data di scadenza: 2030-12-04

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 002/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma
13 (ES) - Spain

SRN: ES-MF-000000144

for the following devices:

Medical device in liquid form for the treatment of cough

Spray solution for nasal irrigation

Spray solution for ear irrigation

Ceruminolytic solution

Spray solution for the reduction of the symptoms caused by irritation of the external ear canal

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 7 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2020-12-11
Previous issue date: 2026-06-24
Current issue date: 2026-08-05
Expiry Date: 2030-12-04

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse

Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma 13 (ES)

Manufacturer's site(s): - Spain

- 43886 VILABELLA (TARRAGONA) - CTRA. DE VALLS TV-2034 KM. 6 (ES) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR' rev. 16 del 2026/08/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR' rev. 16 dated 2026/08/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray

Device category: Spray solution for nasal irrigation

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma 13 (ES)

Manufacturer's site(s): - Spain

- 43886 VILABELLA (TARRAGONA) - CTRA. DE VALLS TV-2034 KM. 6 (ES) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR' rev. 16 del 2026/08/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR' rev. 16 dated 2026/08/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione auricolare in spray

Device category: Spray solution for ear irrigation

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma 13 (ES)

Manufacturer's site(s): - Spain

- 43886 VILABELLA (TARRAGONA) - CTRA. DE VALLS TV-2034 KM. 6 (ES) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR' rev. 16 del 2026/08/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR' rev. 16 dated 2026/08/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Soluzione ceruminolitica

Device category: Ceruminolytic solution

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma 13 (ES)

Manufacturer's site(s): - Spain

- 43886 VILABELLA (TARRAGONA) - CTRA. DE VALLS TV-2034 KM. 6 (ES) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR' rev. 16 del 2026/08/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR' rev. 16 dated 2026/08/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Soluzione in spray per la riduzione dei sintomi causati da irritazione del condotto uditivo esterno

Device category: Spray solution for the reduction of the symptoms caused by irritation of the external ear canal

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Avinguda. Universitat Autònoma 13 (ES)

Manufacturer's site(s): - Spain

- 43886 VILABELLA (TARRAGONA) - CTRA. DE VALLS TV-2034 KM. 6 (ES) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR' rev. 16 del 2026/08/05 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR' rev. 16 dated 2026/08/05 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2020-12-11	DM20-0052190-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-01-11	DM21-0068288-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo (Soluzione per irrigazione nasale in spray) <i>Extension for additional new device category (Spray solution for nasal irrigation)</i>
3	2022-07-08	DM22-0078887-01	Estensione per inserimento di nuovi nomi commerciali e relative marche per taluni modelli di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" <i>Extension for additional new trade names and related trade marks for certain models of "Spray solution for nasal irrigation"</i>
4	2022-07-27	DM22-0080835-01	Estensione per inserimento di nuovi nomi commerciali e relative marche per taluni modelli di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" <i>Extension for additional new trade names and related trade marks for certain models of "Medical device in liquid form for treatment of cough"</i>
5	2022-09-21	DM22-0078219-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Spray solution for nasal irrigation"</i>
6	2022-12-12	DM22-0082976-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Spray solution for nasal irrigation"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
7	2023-07-05	DM23-0090282-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Soluzione per irrigazione nasale in spray"; estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e relative marche per taluni modelli di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" e di "Soluzione per irrigazione nasale in spray"; rimozione di un nome commerciale e relativa marca di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse"; approvazione modifica alla shelf-life <i>Extension for additional new models of "Spray solution for nasal irrigation"; extension for additional new trade names and related trade marks for certain models of "Medical device in liquid form for the treatment of cough" and of "Spray solution for nasal irrigation"; removal of a trade name and related trade mark of "Medical device in liquid form for the treatment of cough"; approval of change to the shelf life</i>
8	2023-09-06	DM23-0087982-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Soluzione per irrigazione nasale in spray"; adozione del nuovo template IMQ dell'allegato al certificato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Spray solution for nasal irrigation"; adoption of the new IMQ template of the certificate annex, without any change to the data of the devices</i>
9	2024-02-06	DM23-0090350-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Spray solution for nasal irrigation"</i>
10	2024-04-24	DM24-0099801-01; DM24-0102800-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche per taluni modelli di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" e di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" e approvazione modifica di taluni nomi commerciali di taluni modelli di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse"; estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuove marche per taluni modelli di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" <i>Extension for additional new trade names and new trademarks for certain models of "Medical device in liquid form for the treatment of cough" and "Spray solution for nasal irrigation" and approval of change of certain trade names of certain models of "Medical device in liquid form for the treatment of cough"; Extension for additional new trade names and new trademarks for certain models of "Spray solution for nasal irrigation"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
11	2024-06-11	DM24-0105521-01	Modifica alla ragione sociale del Fabbricante <i>Change of the name of the Manufacturer</i>
12	2024-07-18	DM24-0099818-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Medical device in liquid form for the treatment of cough"</i>
13	2024-09-27	DM23-0095248-01; DM24-0106758-01	Estensione per inserimento di nuove categorie di prodotto ("Soluzione per irrigazione auricolare in spray" e "Soluzione cerumenolitica"); estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e marca per taluni modelli di "Soluzione per irrigazione nasale in spray" e di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" <i>Extension for additional new device categories ("Spray solution for ear irrigation" and "Cerumenolytic solution"); extension for additional new trade names and trade marks for certain models of "Spray solution for nasal irrigation" and of "Medical device in liquid form for the treatment of cough"</i>
14	2025-06-09	DM24-0112101-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" e di "Soluzione per irrigazione nasale in spray"; estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e relative marche e per inserimento nuove marche per taluni modelli di tutte le categorie di dispositivi; approvazione modifica alle marche di taluni modelli di tutte le categorie di dispositivi; rimozione di modelli (PL0218_140; PL0218_30) <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "Medical device in liquid form for the treatment of cough" and "Spray solution for nasal irrigation"; extension for additional new trade names and related trademarks and for additional new trademarks for certain models of all device categories; approval of change to the trade marks for certain models of all device categories; removal of models (PL0218_140; PL0218_30)</i>
15	2025-12-05	DM25-0124888-01	Rinnovo della certificazione ed eliminazione di tutte le marche per tutti i dispositivi <i>Certification renewal and deleting the trade marks for all devices</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
16	2026-04-22	DM25-0122752-01	Estensione per inserimento nuovi numeri di catalogo (e relativi nomi commerciali) di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" e "Soluzione per irrigazione nasale in spray"; Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali per taluni numeri di catalogo di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse", "Soluzione per irrigazione nasale in spray", "Soluzione per irrigazione auricolare in spray" e "Soluzione cerumenolitica" <i>Extension for additional new catalogue numbers (and related trade names) of "Medical device in liquid form for the treatment of cough" and "Spray solution for nasal irrigation"; Extension for additional new trade names for certain catalogue numbers of "Medical device in liquid form for the treatment of cough", "Spray solution for nasal irrigation", "Spray solution for ear irrigation", and "Cerumenolytic solution"</i>
17	2026-06-24	DM24-0099810-01; DM25-0122743-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Soluzione spray per la riduzione dei sintomi causati dall'irritazione del condotto uditivo esterno"); Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali per taluni numeri di catalogo di "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse" <i>Extension for additional new device category ("Spray solution for the reduction of the symptoms caused by irritation of the external ear canal"); Extension for additional new trade names for certain catalogue numbers of "Medical device in liquid form for the treatment of cough"</i>
18	2026-08-05	DM26-0139338-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali per taluni numeri di catalogo di "Soluzione per irrigazione nasale in spray", "Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse", "Soluzione per irrigazione auricolare in spray" e "Soluzione cerumenolitica" <i>Extension for additional new trade names for certain catalogue numbers of "Spray solution for nasal irrigation", "Medical device in liquid form for the treatment of cough", "Spray solution for ear irrigation", and "Cerumenolytic solution"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 2026/08/05

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0140_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		MEDISTUS® TUSSCARE	./.
./.	PL0140_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		MEDISTUS® TUSSCARE	./.
./.	PL0143_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		VIVIO	./.
		PURESSENTIEL RESPIRATORY COUGH SYRUP KIDS	./.
		VELTUSS	./.
		TUSSIPECT	./.
		MEDISTUS® TUSSCARE KIDS	./.
		FORMULA NATURA TOS NIÑOS	./.
		VICKS TOSSE NATURA CRIANÇAS	./.
		VICKS TOUX NATURA ENFANTS	./.
		VICKS HOEST NATURA KINDEREN	./.
		VICKS HUSTEN-SIRUP NATURA KINDER	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA KINDER	./.
		TOSSE NATURA BAMBINI	./.
		WICK NATURA JUNIOR KOHOGES ELLENI SZIRUP	./.
		TOUX NATURA ENFANTS	./.
		VICKS COUGH NATURA FOR CHILDREN	./.
./.	PL0143_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		VIVIO	./.
		PURESSENTIEL RESPIRATORY COUGH SYRUP KIDS	./.
		VELTUSS	./.
		TUSSIPECT	./.
		MEDISTUS® TUSSCARE KIDS	./.
		FORMULA NATURA TOS NIÑOS	./.
		VICKS TOSSE NATURA CRIANÇAS	./.
		VICKS TOUX NATURA ENFANTS	./.
		VICKS HOEST NATURA KINDEREN	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		VICKS HUSTEN-SIRUP NATURA KINDER	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA KINDER	./.
		TOSSE NATURA BAMBINI	./.
		WICK NATURA JUNIOR	./.
		KOHOGES ELLENI SZIRUP	./.
		TOUX NATURA ENFANTS	./.
./.	PL0145_140	VICKS COUGH NATURA FOR CHILDREN	./.
		PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		FREZYDERM	./.
		NARTUSS	./.
		DR. MAX BRONCHOFIN®	./.
./.	PL0145_STICK	ADVANCIS® TUSSIPLUS	./.
		PHYSIO TUSS	./.
./.	PL0145_30	PHYSIO MUCOL	./.
		PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		FREZYDERM	./.
		NARTUSS	./.
		DR. MAX BRONCHOFIN®	./.
./.	PL0146_140	ADVANCIS® TUSSIPLUS	./.
		PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		FREZYDERM	./.
		NARTUSS	./.
		DR. MAX BRONCHOFIN® KIDS	./.
		ADVANCIS® TUSSIPLUS KIDS	./.
./.	PL0146_STICK	PETIT CHÊNE® Toux sèche et grasse	./.
		PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		TOSSE NATURA BAMBINI	./.
		TOUX NATURA SACHET ENFANTS	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA KINDER	./.
		FORMULA NATURA TOS NIÑOS	./.
./.	PL0146_30	VICKS TOSSE NATURA CRIANÇAS	./.
		PHYSIO TUSS	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 08/05/2026

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		PHYSIO MUCOL	./.
		FREZYDERM	./.
		NARTUSS	./.
		DR. MAX BRONCHOFIN® KIDS	./.
		ADVANCIS® TUSSIPLUS KIDS	./.
		PETIT CHÊNE® Toux sèche et grasse	./.
./.	PL0155_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0155_STICK	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0155_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0158_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		VELTUSS	./.
./.	PL0158_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		VELTUSS	./.
./.	PL0219_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0219_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0220_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0220_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0221_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0221_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0226_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0226_STICK	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		TOSSE NATURA	./.
		TOUX NATURA SACHET	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		FORMULA NATURA TOS	./.
		VICKS TOSSE NATURA	./.
./.	PL0226_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0227_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		TOSSE NATURA	./.
		WICK NATURA	./.
		KOHOGES ELLENI SZIRUP	./.
		TOUX NATURA	./.
		FORMULA NATURA TOS / VICKS TOSSE NATURA	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA	./.
		VICKS HOEST NATURA / VICKS TOUX NATURA / VICKS HUSTEN-SIRUP NATURA	./.
		VICKS COUGH NATURA	./.
./.	PL0227_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		FORMULA NATURA TOS / VICKS TOSSE NATURA	./.
		WICK HUSTEN-SIRUP NATURA	./.
		VICKS HOEST NATURA / VICKS TOUX NATURA / VICKS HUSTEN-SIRUP NATURA	./.
		TOSSE NATURA	./.
		WICK NATURA	./.
		KOHOGES ELLENI SZIRUP	./.
		TOUX NATURA	./.
		VICKS COUGH NATURA	./.
./.	PL0140_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0143_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0145_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0146_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0155_120	PHYSIO TUSS	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026/08/05

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0158_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0226_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	POL227_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0235_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		TUSSIPECT ADULTS	./.
./.	PL0235_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0235_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		TUSSIPECT ADULTS	./.
./.	PL0235_STICK	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		Farline Frituss Sticks 14x10ml	./.
		UNITUSIK ADULTS	./.
./.	PL0236_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		Fluimucil Herbal	./.
		LysoHerbal	./.
		FluiHerbal	./.
		FluimuHerbal	./.
./.	PL0236_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0236_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		Fluimucil Herbal	./.
		LysoHerbal	./.
		FluiHerbal	./.
		FluimuHerbal	./.
./.	PL0239_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0239_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 08/05/2026

Categoria di dispositivo: Dispositivo medico in forma liquida per il trattamento della tosse Device category: Medical device in liquid form for the treatment of cough			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0239_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0239_STICK	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		UNITUSIK KIDS	./.
./.	PL0240_30	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		Fluimucil Herbal Bambini	./.
		LysoHerbal Kids	./.
		FluiHerbal Pediátrico	./.
		Fluimucil Herbal Kids	./.
		FluimuHerbal Pediátrico	./.
./.	PL0240_120	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
./.	PL0240_140	PHYSIO TUSS	./.
		PHYSIO MUCOL	./.
		Fluimucil Herbal Bambini	./.
		Fluinatural Enfants	./.
		LysoHerbal Kids	./.
		FluiHerbal Pediátrico	./.
		FluimuHerbal Pediátrico	./.
./.	PL0240_140	Fluimucil Herbal Kids	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0032_BB	BEELINE	./.
		DR. MAX	./.
		FREENOSE	./.
		BECUTAN KIDS VITS	./.
		AQUAMER	./.
		NYAL	./.
		LINKMARINE	./.
		NAZAL	./.
		RHINO BABY	./.
		RONOSE	./.
		LIVSANE	./.
		DELMAR	./.
		METODE	./.
		SUAVINEX	./.
		VIDI PHARMA	./.
		MAVOS	./.
		NASOMER NASAL SPRAY FOR BABIES	./.
		MULTIMER	./.
		SOLIMAR	./.
		Bluemare	./.
		Maralis	./.
./.	PL0032_AD	DR. MAX	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		CYCLEAR	./.
		LIVSANE	./.
		NUMARK	./.
		METODE	./.
		ORVISIN	./.
		SUAVINEX	./.
		VIDI PHARMA	./.
		AQUAPRO	./.
		NASOMER ISOTONIC SEA WATER	./.
		OZEVIA	./.
		OPTISANA Isotonic Nasal Spray	./.
./.	PL0033_BB	FREENOSE	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		LINKMARINE	./.
		SUAVINEX	./.
		CLEAN NOSE	./.
		MAVOS	./.
		SOLIMAR	./.
		PEDIAKID NASAL SPRAY	./.
./.	PL0033_AD	DR. MAX	./.
		AQUAMER PLUS	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		RONOSE	./.
		CYCLEAR	./.
		LIVSANE	./.
		DELMAR	./.
		METODE	./.
		SUAVINEX	./.
		VIDI PHARMA	./.
		AQUAPRO PLUS	./.
		NASOMER HYPERTONIC SEA WATER +6 YEARS	./.
		OZEVIA PLUS	./.
		OPTISANA Hypertonic Nasal Spray	./.
		Bluemare	./.
		Maralis	./.
./.	PL0032_120_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		FRIMAR	./.
		NOSONEK	./.
		FREZYMAR	./.
		RONOSE	./.
		CYCLEAR	./.
		DELMAR	./.
		MARISOL	./.
		NAZOMARIN	./.
		METODE	./.
		ORVISIN	./.
		NORMOMAR	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/08/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		DR. MAX SEA WATER SPRAY BABY	./.
		MULTIMER	./.
		SOLIMAR	./.
		ELYSIUM® IZOTÓNÍÁS TENGÉRVIZES ORRSpray	./.
./.	PL0032_120_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		NOREMER	./.
		FRIMAR	./.
		WELLNOSE FAMILY	./.
		METODE ISOTON SALT VANN JETSPRAY	./.
		LIVSANE	./.
		ORVISIN	./.
./.	PL0032_120_Strong	SILVER CROSS	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		NORMOMAR	./.
./.	PL0033_120_Soft	MULTIMER	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		MARISOL	./.
		NAZOMARIN	./.
		FREZYMAR	./.
		DR. MAX SEA WATER SPRAY BABY	./.
		SUAVINEX	./.
		CLEAN NOSE	./.
		Auvoin Baby & Junior nenäsuihke 120 ml	./.
		Woda morska hipertoniczna	./.
./.	PL0033_120_Medium	ELYSIUM® HIPERTÓNÍÁS TENGÉRVIZES ORRSpray	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		MARISOL	./.
		FRIMAR	./.
		NOSONEK	./.
		FREZYMAR	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		RONOSE	./.
		CYCLEAR	./.
		NAZOMARIN	./.
		DELMAR	./.
		LIVSANE	./.
		ORVISIN	./.
		METODE HYPERTON SALTVANN JETSPRAY	./.
		CONVIVA	./.
		VIDI PHARMA	./.
		SILVER CROSS	./.
./.	PL0033_120_Strong	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		NOREMER	./.
		FREZYMAR	./.
		AQUAMER PLUS	./.
./.	PL0075	FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		PHYSIOLOGICA	./.
		MEDISTUS ANTI ALLERGY	./.
		HUMER RHINITE ALLERGIQUE SPRAY/ HUMER Allergic Rhinitis Spray	./.
		RINURELIEF® ANTIALERGICO SPRAY NASAL	./.
		SofiMer Antiallergy	./.
		Holland & Barrett Neusspray Anti- Allergie	./.
		S Spray nasal hiper allergy +6y 20ml I3	./.
		OLBAS® ANTI ALLERGY NASAL SPRAY	./.
		TRAZESIL® ALLERGUARD	./.
		Delerga Nasal Spray	./.
./.	PL0085	FREENOSE	./.
		SON SCIENCE OF NATURE	./.
		RESPYVITAL	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		PROPOLIS ENFANT SPRAY NASAL	./.
		SEPTINASAL SPRAY	./.
		RONOSE® PROPOLIS +1 year	./.
		NASATIL FREE JUNIOR	./.
		S Spray nasal iso propolis +1y 20ml I3	./.
		ELYSIUM® PROPOLISZOS ORRSpray KAKUKKFÜVEL	./.
./.	PL0087	FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		PROPOLIS SPRAY NASAL DÉCONGESTIONNANT	./.
		Holland & Barrett Neusspray Propolis	./.
		Sanhelios® Propolis Nasenspray	./.
		RHINO FLU	./.
		heybee Propolis Nasenspray Daily	./.
./.	PL0093_30	FREENOSE	./.
		RHINO FORTE	./.
		RONOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		NORMOMAR	./.
		VIDI PHARMA	./.
		CLEAN NOSE	./.
		FRIMAR FRESH	./.
		Nasmer®	./.
./.	PL0093_120_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		SUAVINEX	./.
		CLEAN NOSE	./.
		CARE FOR YOU® Acqua di Mare Iperionica con Aloe Vera e Menta	./.
./.	PL0093_120_Medium	FREENOSE	./.
		NOSONEK	./.
		LINKMARINE	./.
		NORMOMAR	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0112_120_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
		METODE	./.
		NAZOMARIN	./.
./.	PL0112_120_Medium	FREENOSE	./.
		FREZYMAR	./.
		LINKMARINE	./.
		NORMOMAR	./.
		CARE+ AGUA DE MAR HIPERTONICA ALOE VERA Y EUCALIPTO INTENSIDAD FUERTE	./.
		PHYSIOLOGICA ALOE VERA & EUCALYPTUS	./.
		DOPPELHERZ AKTIV	./.
		SofiMer Fresh	./.
./.	PL0115_120_Soft	SOLIMAR	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		PURESSENTIEL RESPIRATORY NASAL HYGIENE BABY SPRAY WITH ALOE VERA	./.
		FREZYMAR	./.
		SUAVINEX	./.
		METODE ISO SALTVDUSJ ALOE	./.
		NASAL AGUAMAR FUERZA SUAVE	./.
		CARE+ AGUA DE MAR ISOTONICA ALOE VERA INTENSIDAD SUAVE	./.
		DOPPELHERZ AKTIV	./.
		CARE FOR YOU® Acqua di Mare Isotonica Pediatrica con Aloe Vera BABY	./.
		CARE FOR YOU® Acqua di Mare Isotonica con Aloe Vera	./.
./.	PL0115_120_Medium	NEMO® OCEANMIST Aloe Soft	./.
		FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		SUAVINEX	./.
./.	PL0115_120_Medium	NASAL AGUAMAR FUERZA	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		MEDIA	
		WICK NASIVIN MEERWASSER STARK	./.
		SINEX ACQUA DI MARE INTENSO	./.
		VICKS NASIVIN AQUA FORTE	./.
		VICKS SINEX SALINE STRONG	./.
		NASALY EAU DE MER JET TONIQUE	./.
		VIDI PHARMA	./.
		Ron Marin ΑΛΑΤΟΥΧΟ Ισχυρό	./.
		Vicks Sinex Água do Mar Forte	./.
./.	PL0116	Wick Nasivin AQUA STRONG	./.
		FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		AQUILEA RESPIRA RINOGET	./.
		AQUILEA RESPIRA	./.
		OLBAS® NASAL SPRAY	./.
		PHYTORUB SPRAY NEZ	./.
		NASATIL INSTANT FREE	./.
./.	PL0136	RONOSE® DEEP BREATH +6 years	./.
		POLANINE	./.
./.	PL0076_30	FREENOSE	./.
./.	PL0076_120	PHYSIOLOGICA	./.
./.	PL0076_120	FREENOSE	./.
./.	PL0078_30	RESPIMAR	./.
		RESPIFRESH	./.
		RESPI'FRAICH	./.
		SANTE VERTE RESPIMAR	./.
./.	PL0078_120	RESPIMAR	./.
		RESPIFRESH	./.
		SANTE VERTE RESPIMAR	./.
./.	PL0079_AD	RESPIMAR	./.
		RESPIFRESH	./.
		RESPI'FRAICH	./.
		SANTE VERTE RESPIMAR	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0079_BB	RESPIMAR	./.
		RESPIFRESH	./.
		ACTIRUB	./.
		SANTE VERTE RESPIMAR	./.
./.	PL0106	FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		NASALKID	./.
./.	PL0090	FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		NASALKID ALERGIA	./.
		X NASAL	./.
		AUVOIN	./.
		RONOSE® HYALURONIC PLUS +1 year	./.
		Aldiamed Nasenspray	./.
		Hydronase Nasal Spray	./.
./.	PL0130	ELYSIUM® HIALURONSAVAS ORRSpray PANTENOLLAL	./.
		FREENOSE	./.
		RESPYVITAL	./.
		RESPYSANA	./.
		PRONARYL	./.
		LIVSANE	./.
		RHINO DEX	./.
		VIDI PHARMA	./.
		ASD NASOFRESH SPRAY	./.
		Senselle Nasal Spray	./.
./.	PL0141_120_Soft	FREENOSE	./.
		NORMOMAR	./.
		LINKMARINE	./.
		WICK NASIVIN MEERWASSER SANFT	./.
		SINEX ACQUA DI MARE DELICATO	./.
		VICKS NASIVIN AQUA SOFT	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		VICKS SINEX SALINE GENTLE	./.
		NASALY EAU DE MER SPRAY DOUX	./.
		MAVOS	./.
		PHYSIOLOGICA ALOE VERA & ACID HYALURONIQUE	./.
		Ron Marin ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΉΜΙΟ	./.
		Vicks Sinex Água do Mar Suave	./.
		Wick Nasivin AQUA SOFT	./.
		SOLIMAR	./.
	PL0032_100_Soft	SofiMer HydroMist	./.
		FREENOSE	./.
./.	PL0032_100_Medium	LINKMARINE	./.
./.		FREENOSE	./.
	PL0032_100_Strong	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0033_100_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0033_100_Medium	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0033_100_Strong	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0093_100_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0093_100_Medium	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0112_100_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0112_100_Medium	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0115_100_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0115_100_Medium	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
	PL0141_100_Soft	LINKMARINE	./.
		FREENOSE	./.
./.	PL0032_50_Soft	FREENOSE	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/08/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione nasale in spray Device category: Spray solution for nasal irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
		LINKMARINE	./.
		MARISOL	./.
./.	PL0032_50_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0032_50_Strong	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0033_50_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		MARISOL	./.
./.	PL0033_50_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
		MARISOL	./.
./.	PL0033_50_Strong	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0093_50_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0093_50_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0112_50_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0112_50_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0115_50_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0115_50_Medium	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.
./.	PL0141_50_Soft	FREENOSE	./.
		LINKMARINE	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/08/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione per irrigazione auricolare in spray Device category: Spray solution for ear irrigation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0027_30	AUDYZEN	./.
		YSANA AUDIO	./.
		EARZAC DAILY CLEAN	./.
		FREZYDERM	./.
		OTIALIV HIGIENE 30ML	./.
		WAXONOVA DAILY EAR CLEANSER	./.
		Otoaliv® Limpieza Diaria	./.
		Oto Clear	./.
./.	PL0027_100_Soft	AUDYZEN	./.
		YSANA AUDIO	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del 05/08/2026

Categoria di dispositivo: Soluzione cerumenolitica Device category: Cerumenolytic solution			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0135	AUDYZEN	./.
		YSANA AUDIO	./.
		EARZAC EARWAX	./.
		FREZYDERM	./.
		Dr. Max AUDIMAX	./.
		CERUDEX	./.
		WAXONOVA	./.
		CARE+ SPRAY OTICO	./.
		Doppelherz med Ohren-Reinigungs-Spray	./.
		OTICLEAN SPRAY	./.
		Otoaliv® Cerumen	./.
		Earex EARWAX REMOVAL SPRAY	./.
		Oto Forte	./.
		Cerumenol®	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 002/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 002/MDR

rev. 16 del of 2026/08/05

Categoria di dispositivo: Soluzione in spray per la riduzione dei sintomi causati da irritazione del condotto uditivo esterno

Device category: Spray solution for the reduction of the symptoms caused by irritation of the external ear canal

Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	PL0104	AUDYZEN	./.
		YSANA AUDIO	./.
		EARZAC ITCH RELIEF	./.
		FREZYDERM	./.
		Dr. Max AUDIMAX	./.