



Institut de recherche

## Déclaration CE de conformité EC Declaration of Conformity

Selon l'annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux  
*According to Annex V to Directive 93/42/EEC on medical devices*

Nous, We:

VITROBIO SAS  
ZAC de Lavour  
63500 ISSOIRE, France

garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :  
*guarantee and declare, under our sole responsibility, that the device:*

Code : ALLERSPRAY-G

Noms commerciaux : voir Annexe  
*Brand names : See Annex*

Désignation : Spray nasal pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique  
(d'origines diverses).  
*Nasal spray for symptomatic treatment of allergic rhinitis (of various origins).*

Présentation: Spray de 15ml / 15ml spray

Classification : Classe I en application de la règle 5 de l'Annexe IX de la Directive Européenne  
93/42/CEE  
*Class I medical device according to rule 5 of Annex IX to European Directive  
93/42/CEE*

est conforme aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE et du Code de la Santé Publique Français.  
*is in conformity with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC and French Public Health Code.*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :  
*This declaration is based on the following elements:*

- Dossier technique TD-AAG en vigueur constitué conformément à l'Annexe VII de la Directive  
93/42/CEE et démontrant la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE  
*Current Technical Dossier TD-AAG prepared according to Annex VII to Directive 93/42/EEC and  
demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC*

Cette déclaration étant valide jusqu'au: 26/05/2024.  
*This declaration is valid until: May 26th, 2024.*

Fait à Issoire, le 08/02/2021  
*Prepared in ISSOIRE, on February 8th, 2021*

Dr Ravi SHRIVASTAVA, (DVM, Ph. D.), President & CEO  
Tel. +33-4 73 55 05 05 / Email: [rs@vitrobio.com](mailto:rs@vitrobio.com)

  
**VITROBIO SAS**

ZAC de Lavour - 63500 ISSOIRE - France

Tél. +33 04 73 55 00 00

Email : [vitrobio@icloud.com](mailto:vitrobio@icloud.com)

RCS Clermont-Fd

APE 7219Z - SIRET 394 866 362 00046

TVA FR 81 394 866 362

Z.A.C. de Lavour, 63500 Issoire, France  
Tél. +33 (0) 4 73 55 05 05  
E-mail : [vitrobio@icloud.com](mailto:vitrobio@icloud.com)



Annexe : Identification du dispositif  
Appendix : Identification of device  
Institut de recherche

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Nom de code / Noms commerciaux <i>Code name / Brand names</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Spray nasal pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique (d'origines diverses).  <i>Nasal spray for symptomatic treatment of allergic rhinitis (of various origins).</i>	NOM DE CODE / <i>CODE NAME</i> : ALLERSPRAY-G  NOMS COMMERCIAUX/ <i>BRAND NAMES</i> : EMSAN ALLERGENBLOCKER NASENSPRAY TELFASTIN ALLERSPRAY ALLENASAL DEFENCE ALLEGRA NEUSSPRAY DUO ALLENASAL® PROTECT PHYTOXIL ALLERGIE ALLERSPRAY TELFAPROTECT ALLEGRA NATURAL DEFENCE ALLER-MAX NASAL SPRAY / <i>ALLER-MAX BURUN SPREYI</i>	Classe I  <i>Class I</i>

0112

**VITROBIO SAS**

ZAC de Lavour - 63500 ISSOIRE - France

Tél. +33 04 73 55 00 00

Email : [vitrobio@icloud.com](mailto:vitrobio@icloud.com)

RCS Clermont-Fd

APE 7219Z - SIRET 394 866 362 00046

TVA FR 81 394 866 362

Z.A.C. de Lavour, 63500 Issoire, France  
Tél. +33 (0) 4 73 55 05 05  
E-mail : [vitrobio@icloud.com](mailto:vitrobio@icloud.com)