

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE**
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE successive modifiche ed integrazioni
Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades/ Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE amendée

[3] Certificato No
Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3447

[4] Dispositivo Medico
Medical Device ACTI BALL® Complex – Dispositivo medico per la perdita del peso e la prevenzione dell'obesità
ACTI BALL® Complex - Medical device indicated for weight loss and prevention of the obesity
ACTI BALL® Complex - Dispositif médical indiqué pour la perte de poids et la prévention de l'obésité

[5] Classificazione
Classification IIa

[6] Fabbricato da
Manufactured by **Laboratoires Clémascience**
Hôtel de Gras - 3, Place des Prêcheurs – 13100 Aix-en-Provence - France

[7] Nome commerciale
Commercial name I nomi delle varianti sono riportati in allegato A rev.0 del 10/10/2019 al presente certificato /
For the names of variant see Annex A rev.0 of 10/10/2019 to this certificate /
Pour les noms des variantes voir Annexe A ind. 0 du 10/10/2019 de ce certificat

[8] Scopo
Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema per la garanzia di qualità della produzione conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex V of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.
Eurofins Product Testing Italy Srl certifie que le fabricant a un système d'assurance de la qualité de la production conforme à l'annexe V de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures .

Data di prima emissione:
First issue date
2019 - 10 - 10

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
Torino, 2019 - 10 - 10

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
2024 - 05 - 27



Paolo Dentis
Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine e un allegato, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages and an annex, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

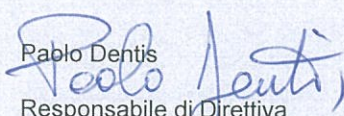
Ce certificat, composé de 3 pages et un annexe, ne remplace pas, en aucun cas la déclaration de conformité, ni exonère le fabricant de toutes autres obligations juridiques à l'égard de la responsabilité des produits. Tout changement dans la conception ou dans la construction peut rendre ce certificat invalide et requiert une notification à l'Organisme.

La documentation technique ne fait pas référence à d'autres directives applicables au produit. Le changement des normes de référence annulera la validité de ce certificat

[1]

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION
EPT 0477.MDD.19/3447

- | | | |
|------|--|--|
| [9] | Descrizione dei dispositivi
<i>Devices description</i> | <p>ACTI BALL® Complex fornisce una soluzione efficace contro l'eccesso di peso causato da squilibri alimentari. ACTI BALL® agisce a monte dell'assimilazione delle calorie, riducendo l'assimilazione di grassi e zuccheri fornita da un pasto. ACTI BALL® Complex agisce anche sulla stimolazione della crescita della microflora. Ripristinando la microflora intestinale benefica, ACTI BALL® migliora la sua azione sulla perdita di peso e sulla riduzione delle calorie per agire in modo efficace sul sovrappeso e sulla prevenzione dell'obesità.</p> <p>Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.</p> <p><i>The ACTI BALL® Complex provides an effective solution against excess weight caused by food imbalances. ACTI BALL® acts upstream of calorie storage, reducing the assimilation of fats and sugars provided by a meal. The ACTI BALL® complex acts on microflora growth stimulation too. By restoring intestinal beneficial microflora, ACTI BALL® enhances its action on weight loss and calorie reduction to act efficiently on the overweight and prevention of obesity.</i></p> <p><i>More details of the device are shown in the Technical File.</i></p> <p><i>ACTI BALL® Complex constitue une solution efficace contre le surpoids causé par les déséquilibres alimentaires. ACTI BALL® agit en amont du stockage des calories, réduisant ainsi l'assimilation des graisses et des sucres apportés par un repas. ACTI BALL® Complex agit également sur la stimulation de la croissance de la microflore. En restaurant la microflore bénéfique pour l'intestin, ACTI BALL® renforce son action sur la perte de poids et la réduction des calories pour agir efficacement contre le surpoids et la prévention de l'obésité.</i></p> <p><i>Plus de détails sur le dispositif sont indiqués dans le dossier technique</i></p> |
| [10] | Assortimento
<i>Stock</i> | <p>Blister contenente 15 capsule, confezionati in astuccio da 2, 4, 6, 8 o 12 blister
 Flacone da 42, 60, 90, 120 o 180 capsule</p> <p><i>Blister containing 15 capsules, packed in a box of 2, 4, 6, 8 or 12 blisters
 Bottle with 42, 60, 90, 120 or 180 capsules</i></p> <p><i>Blister de 15 gélules emballés dans un étui de 2, 4, 6, 8, ou 12 blisters
 Pilulier avec 42, 60, 90, 120 ou 180 gélules</i></p> |
| [11] | Documentazione di approvazione/
<i>Approval documentation</i> | <p>Rapporto Verifica Ispettiva del / <i>Audit Report of / Rapport d'audit du:</i> 27-28-29-30/08/2019</p> |
| [12] | Documentazione tecnica
<i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso:
 <i>The technical documentation is kept by / La documentation technique est conservée chez:</i> Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:</p> <p>Dossier Technique Acti Ball DT-00-02</p> |


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2019-10-10

[1]

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION
EPT 0477.MDD.19/3447

- | | | |
|------|---|---|
| [13] | Emissione dell'attestato /
<i>Certificate history</i> | Il presente certificato è alla sua prima emissione
<i>This is the first issue of this certificate / Première édition du certificat</i> |
| [14] | Condizioni per la marcatura
CE / <i>Conditions for CE
marking</i> | <p>L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</p> <p><i>The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</i></p> <p><i>L'approbation du système s'applique uniquement aux dispositifs médicaux énumérés ci-dessus. Pour d'autres dispositifs, il faut envoyer une demande d'extension de la certification à Eurofins Product Testing Italy Srl</i></p> |
| [15] | Termini e condizioni di
validità / <i>Terms and
conditions of validity</i> | <p>Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".</p> <p><i>This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.</i></p> <p><i>Ce certificat peut être retiré si le fabricant ne répond pas aux vérifications périodiques de l'assurance de la qualité de la production.
Il est prévu la réalisation d'audits périodiques et permet la réalisation de visites sans avis, afin de vérifier la validité de ce certificat.
Toute modification du système de qualité doit être communiquée immédiatement à Eurofins Product Testing Italy srl pour évaluer la validité de ce certificat.
Ce certificat ne peut plus être valide s'il se produit un des points suivants:
- Changement dans la conception ou la fabrication du produit;
- Des changements ou des modifications aux règles utilisées pour satisfaire les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
La responsabilité du produit reste avec le fabricant, son mandataire ou, en l'absence du représentant, l'importateur conformément à la directive 2001/95/CE "sécurité générale des produits."</i></p> |

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2019-10-10

[1] ALLEGATO A AL CERTIFICATO DI APPROVAZIONE N°/ ANNEX A AT APPROVAL CERTIFICATE N°
EPT 0477.MDD.19/3447

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Nomi commerciali
Commercial names

ACTI BALL® Complex micro granule formula:

- POMEOL MEDICAL ACTI BALL
- FATBLOCK MEDICAL ACTI BALL
- POMEOL CAPTEUR ACTI BALL
- POMEOL MINCI FLORA

ACTI BALL® Complex powder formula T00

- LIPOFEINE Capteur de sucres
- CAPE JUNE Regulesse-3-aktiv
- OENOBIOI Capteur 3 en 1
- OENOBIOI Capteur 3 en 1 +
- OENOBIOI Captador 3 en/em 1
- OENOBIOI Captador 3 en/em 1 +
- OENOBIOI Capteur 3 in 1
- OENOBIOI Capteur 3 in 1 +
- OENOBIOI Binder 3 in 1
- EAFIT TOTAL CAPTEUR Perte de poids 5 en 1
- AORA SLIM
- POMEOL MINCI FLORA

ACTI BALL® Complex powder formula T0

- BING
- EXCES DE POIDS 4 EN 1
- SAFE SLIMMER VEG PLUS
- EXPRESS SLIM 1.2.3 (90 ET 180 GELULES)
- POMEOL CAPTEUR ACTI BALL
- POMEOL MINCI FLORA
- DROP AWAY LIVE LIMITLESS
- BMI-balance
- BMI-balance + Prebiotika
- LIVE LIMITLESS LIMITLESS
- DROP AWAY REDUCE
- SLIM REDUCE 5 IN 1 + (90 ET 180 GELULES)
- FATBOND

[4] Emissione allegato /
Annex history

Il presente allegato è alla sua prima emissione.
This is the first issue of this certificate / Première édition du certificat

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 1 di 1

Fine allegato / End annex

Rev. 0 del 2019-10-10

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / *This Annex is an integral part of the certificate No.*
EPT 0477.MDD.19/3447 of 2019-10-10