

Ministerul Sănătății
DGDMSF
0029415-P-28/07/2010
I.5.1.e. 1/2010/390
73602501

Ștampila Ministerului Economiei și Finanțelor

Ministerul Sănătății

**DEPARTAMENTUL INVENȚII
DIRECȚIA GENERALĂ DE FARMACIE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
BIROU III**

DGFDM/III/P. I.5.1.e.1/2010/390

AVÂND ÎN VEDERE Directiva 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale;
AVÂND ÎN VEDERE Decretul Legislativ nr. 46/97 și amendamentele următoare de implementare a Directivei 93/42 CEE;
AVÂND ÎN VEDERE solicitarea nr. 27631-A-14/07/2010 din data de 05 Iulie, 2010 depusă de Societatea **SVAS BIOSANA S.p.A.**, cu sediul social înregistrat în Via M. Perillo 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, TVA Nr. 01354901215;
ÎNTRUCÂT Societatea a plătit toate taxele cerute prin Decretul Ministerial din 24 Mai, 2004;
AVÂND ÎN VEDERE documentele oficiale;

SE CERTIFICĂ PRIN PREZENTA

că, în conformitate cu Directiva 93/42 CEE, Societatea **SVAS BIOSANA S.p.A.**, cu sediul social înregistrat în Via M. Perillo 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, este producătorul următorului dispozitiv medical marcat CE:

Cearceaf absorbant, mod.: FARMEX

În conformitate cu art. 4 din Directiva 93/42/CEE mai sus menționatul produs poate să circule liber și poate fi pus pe piața din Italia și pe toate piețele din Uniunea Europeană.
Prezentul document a fost emis cererea părții interesate în conformitate cu legea privind exportul în Țări care nu fac parte din Uniunea Europeană.

Șef Birou

Annamaria Donato

Ștampila și semnătura – indescifrabil

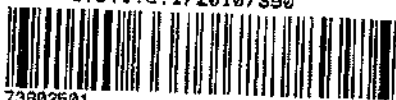


Ministero della Salute

DGFDH

0029415-P-28/07/2010

I.5.l.e.1/2010/390



73902501



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO III

DGFDH/III/P. I.5.l.e.1/2010/390

HAVING REGARD to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;

HAVING REGARD to the Legislative Decree (D.L.vo) n. 46/97 (and its following amendments) reporting the accomplishment of 93/42 EEC Directive;

HAVING REGARD to request dated July 05, 2010, Reference nr. 27631-A-14/07/2010, submitted by the Company SVAS BIOSANA S.r.l., located in Via M. Perillo 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA), Italy, VAT No.01354901215;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

HAVING REGARD to the official deeds;

IT IS ATTESTED

That the Company SVAS BIOSANA S.r.l., located in Via M. Perillo 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano (NA), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical device according to the Directive 93/42/EEC, the following product:

Traversa assorbente, mod.: FARMEX

The above mentioned product, according to the art. 4 of the above mentioned Directive, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and in all the European Union.

This certificate is issued on the interested party's request in according to the law and for export to Countries outside European Union.

The Office Manager
Dr. Annamaria Donato

Milano, 20/12/2017

Ing. Giovanna Angelillo
SVAS BIOSANA S.p.a.
Via Genio Militare, 40
80044 Ottaviano NA

Ns. rif.: 6062/2017-FG

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI EN ISO 9001:2015 - ns.
Rif DM-093/09

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 442SGQ09”
UNI EN ISO 9001:2015

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 “Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità” già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n° 442SGQ08 (e allegati).

Cordiali saluti.


ITALCERT S.r.l.
Francesca Grossoni
Settore Certificazione
Sistemi di Gestione

All.c.s.

CERTIFICATO N° 442SGQ09

CERTIFICATE N° 442SGQ09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via M. Perillo, 34 - IT 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA)

Nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato e per le attività elencate

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Progettazione, produzione e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche. Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici. Erogazione di servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino, attraverso centri di contatto, compresi Call Center. Commercializzazione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza. Produzione e commercializzazione di articoli sanitari vari, presidi medico-chirurgici, preparati galenici, medicinali per uso umano e veterinario. Progettazione e produzione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, sistemi e kit completi per campo operatorio, sistemi completi per aspirazione chirurgica, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per apparato urogenitale, dispositivi crioterapici e ghiaccio istantaneo.

Progettazione e produzione di dispositivi medici: ovatta di cotone idrofilo.

Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione.

Design, production and distribution, also at home, of medical devices: protection devices and incontinence aids, devices for general and specialist dressings. Design and provision of home care services for the supply of medical devices. Provision of relationship services with the customer, the consumer and the citizen, through contact centers, including call centers. Marketing of medical devices: devices for administration, sampling and collection, devices for general and specialist dressings, protection devices and incontinence aids. Production and marketing of various sanitary articles, medical-surgical devices, galenic preparations, medicines for human and veterinary use. Design and production of medical devices: devices for administration, sampling and collection, devices for general and specialist medication, systems and complete kits for operating fields, complete systems for surgical suction, towels and accessories for operating field, devices for urogenital apparatus, cryotherapy devices and instantaneous ice. Design and production of medical devices: cotton wool. Design and provision of service for the management and operation of sterilization centers.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the rule for the certification in force applicable.

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

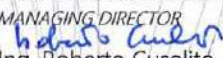
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

2003-02-27

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2009-10-12

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-12-19

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-12-18

Settore IAF 14 - 29 - 35 - 04



SGQ N° 023A PRO N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

Membre degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Allegato 1 al Certificato n° 442SGQ09
Annex 1 of Certificate 442SGQ09

Divisione	Indirizzo Sede	Oggetto
DIVISIONE FARMEX	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	Progettazione, produzione e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche. Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici. Erogazione di servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino, attraverso centri di contatto, compresi Call Center. <i>Design, production and distribution, even at home, of medical devices: protective devices and incontinence aids; devices for general and specialist dressings. Design and provision of home care services and after-sales services for the supply of medical devices. Provision of relationship services with customers, consumers and citizens, through contact centers, including Call Center.</i>
DIVISIONE SVAS	Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA	Commercializzazione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza. Commercializzazione di articoli sanitari vari, presidi medico-chirurgici, preparati galenici, medicinali per uso umano e veterinario. <i>Marketing of medical devices: devices for administration, collecting and picking; protection devices and incontinence aids; devices for general and specialist dressings. Marketing of various sanitary ware, medical-surgical supplies, galenic preparations, medicinal products for human and veterinary use.</i>
DIVISIONE MEDICAL	Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA	Progettazione e produzione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, sistemi e kit completi per campo operatorio, sistemi completi per aspirazione chirurgica, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per apparato urogenitale, dispositivi crioterapici e ghiaccio istantaneo. Produzione e commercializzazione di articoli sanitari vari. <i>Design and production of medical devices: devices for administration, collecting and picking; devices for general and specialist dressings; systems and operating packs for surgery site; complete systems for surgical aspiration; towels and accessories for surgery site; devices for urogenital apparatus, cryotherapy devices and instant ice. Production and marketing of various sanitary.</i>
DIVISIONE FARMEX	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	Progettazione e produzione di dispositivi medici: ovatta di cotone idrofilo. Produzione di articoli sanitari vari. <i>Design and production of medical devices: hydrophilic cotton wool. Production of various sanitary.</i>
Centrale di Sterilizzazione	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Via F. Palasciano – IT 81100 CASERTA CE	Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione. <i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i>
Centrale di Sterilizzazione	Ente Ospedaliero Regionale MIULLI Strada Provinciale, 127 IT 70021 Acquaviva delle Fonti BA	Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione. <i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i>

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 442SGQ09
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 442SGQ09

2017-12-19

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Settore IAF 14 – 29 – 35 – 04


SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Milano, 20/12/2017

Ing. Giovanna Angelillo
SVAS BIOSANA S.p.a.
Via Genio Militare, 40
80044 Ottaviano NA

Ns. rif.: 6063/2017-FG

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2012 - ns. Rif DM-093/09

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 442DM08”
UNI CEI EN ISO 13485:2012

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 “Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità” già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Vi preghiamo di notare che: in data 2016-03-01 ISO ha pubblicato la nuova versione della norma ISO 13485:2016; perciò le aziende avranno tre anni per adeguarsi alla nuova edizione della norma; le certificazioni secondo la precedente norma ISO 13485:2003 (UNI CEI EN ISO 13485:2012) saranno quindi valide fino al 2019-02-28.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n° 442DM07 (e allegati).

Cordiali saluti.


ITALCERT S.r.l.
Francesca Grosson
Settore Certificazione
Sistemi di Gestione

All.c.s.

CERTIFICATO N° 442DM08

CERTIFICATE N° 442DM08

Si certifica che il

this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da

implemented by

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via Perillo, 34 - IT 80047 S.GIUSEPPE VESUVIANO (NA)

**Nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate**

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma

is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2012 (ISO 13485-2003)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Progettazione, produzione, e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici:

dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche

Commercializzazione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta,

dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza.

Progettazione e produzione, di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, sistemi e kit completi per campo operatorio, sistemi completi per aspirazione chirurgica, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per apparato urogenitale, dispositivi crioterapici e ghiaccio istantaneo.

Progettazione e produzione e di dispositivi medici: ovatta di cotone idrofilo.

Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione

Design, production, and distribution, even at home, of medical devices: protection devices and incontinence aids, devices for general and specialist dressings.

Marketing of medical devices: devices for administration, collection and sampling, devices for general dressings

and specialist, protective devices and incontinence aids. Design and production, of medical devices: devices for administration, collection and sampling,

devices for general and specialist dressings, complete systems and kits for the operating field, complete systems for surgical suction,

towels and accessories for the operating field, devices for urogenital apparatus, devices cryotherapy and instant ice.

Design, production and medical devices: cotton wool wadding.

Design and provision of the service for the management and operation of sterilization centers.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rule for the certification in force applicable.

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

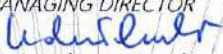
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

1997-06-23

Data di Prima Emissione ITALCERT

First Issue Date ITALCERT

2009-10-12

Data di Rinnovo

Renewal Date

2017-12-19

Data di Scadenza

Expiration Date

2019-02-28



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Allegato 1 al Certificato n° 442DM08
Annex 1 of Certificate 442DM08

Divisione	Indirizzo Sede	Oggetto
DIVISIONE FARMEX	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	Progettazione, produzione e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche. <i>Design, production and distribution, even at home, of medical devices: Protective devices and incontinence aids; devices for general and specialist dressings.</i>
DIVISIONE SVAS	Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA	Commercializzazione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza. <i>Marketing of medical devices: devices for administration, collecting and picking; protection devices and incontinence aids; devices for general and specialist dressings.</i>
DIVISIONE MEDICAL	Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA	Progettazione e produzione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni generali e specialistiche, sistemi e kit completi per campo operatorio, sistemi completi per aspirazione chirurgica, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per apparato urogenitale, dispositivi crioterapici e ghiaccio istantaneo. <i>Design and production of medical devices: devices for administration, collecting and picking; devices for general and specialist dressings; systems and operating packs for surgery site; complete systems for surgical aspiration; towels and accessories for surgery site; devices for urogenital apparatus, cryotherapy devices and instant ice.</i>
DIVISIONE FARMEX	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	Progettazione e produzione di dispositivi medici: ovatta di cotone idrofilo. <i>Design and production of medical devices: hydrophilic cotton wool.</i>
Centrale di Sterilizzazione	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Via F. Palasciano – IT 81100 CASERTA CE	Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione. <i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i>
Centrale di Sterilizzazione	Ente Ospedaliero Regionale MIULLI Strada Provinciale, 127 IT 70021 Acquaviva delle Fonti BA	Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione. <i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i>

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 442DM08
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 442DM08

2017-12-19

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Uff. 3 - ex DGFD

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2016/16

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

VISTA la richiesta con prot. 559- A- 08/01/2016 presentata dalla ditta **SVAS BIOSANA S.p.A.**, con sede in Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, P. IVA IT04720630633;

HAVING REGARD to the request ref. 559-A-08/01/2016, submitted by the Company **SVAS BIOSANA S.p.A.**, located in Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italy, VAT N° IT04720630633;

CONSIDERATO che la ditta ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD TO the official deeds;

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che la Ditta **SVAS BIOSANA S.p.A.**, con sede in Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivo medico, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, il seguente prodotto:

*that according to Directive 93/42 EEC, the Company **SVAS BIOSANA S.p.A.**, located in Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical device, the following product:*

PANNOLONE A MUTANDINA

Tale prodotto, in base all'art.4 della citata direttiva, è di libera circolazione e può essere immesso in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned product, according to the art. 4 of the Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori della Unione Europea.**

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

Ministero della Salute
DGDMF

0003401-P-25/01/2016

I.5.1.e.1/2016/16



173766550

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Direttore dell'Ufficio
The Office Manager
Dr. Annamaria Donato

DP

Ministerul Sănătății

DIRECȚIA GENERALĂ PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SERVICII FARMACEUTICE

Art. 3 – DGDMSF

DGDMSF/III/PII.5.1.e.1/2016/16

AVÂND ÎN VEDERE Directiva 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale;

AVÂND ÎN VEDERE Decretul Legislativ nr. 46/97 și amendamentele următoare de implementare a Directivei 93/42 CEE;

AVÂND ÎN VEDERE solicitarea nr. 559-A-08/01/2016 depusă de Societatea **SVAS BIOSANA S.p.A.**, cu sediul social înregistrat în Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, TVA Nr. IT04720630633;

ÎNTRUCÂT Societatea a plătit toate taxele cerute prin Decretul Ministerial din 7 August, 2012;

AVÂND ÎN VEDERE documentele oficiale;

SE CERTIFICĂ PRIN PREZENTA

că, în conformitate cu Directiva 93/42 CEE, Societatea **SVAS BIOSANA S.p.A.**, cu sediul social înregistrat în Via M. Perillo 34, 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA), Italia, este producătorul următorului dispozitiv medical marcat CE:

PAMPERS

În conformitate cu art. 4 din Directiva 93/42/CEE mai sus menționatul produs poate să circule liber și poate fi pus pe piața din Italia și pe toate piețele din Uniunea Europeană.

Prezentul document a fost emis în versiune unică originală la cererea producătorului în scopul exportării dispozitivelor medicale și în **Țări care nu fac parte din Uniunea Europeană**.

Ministerul Sănătății

DGDMSF

0003401-P-25/01/2016

I.5.I.e. 1/2016/16

173766550

Nu este permisă reproducerea sau publicarea prezentului document pe suport de hârtie, în presă, pe suport electronic sau site-uri web.

Este permisă prezentarea sau trimiterea acestui document numai la solicitarea Autorităților Vamale sau din domeniul Sănătății din țara importatoare.

Șef Birou

Annamaria Donato

Ștampila și semnătura – indescifrabil

