

Ministero della Salute

DGDMF

0058199-P-01/12/2015

I.5.l.e.1/2015/44



Ministero della Salute

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

DGDMF/III/PI.5.l.e.1/2015/44

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 prot.n. 47371-A-06/10/2015 presentata dalla Ditta **SOOFT ITALIA S.P.A.** con sede in Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italia - Partita IVA n. 01624020440;

HAVING REGARD to the request with ref. 47371-A-06/10/2015 submitted by the Company **SOOFT ITALIA S.P.A.** con sede in Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italy - VAT number 01624020440;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 7 Agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 07, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **SOOFT ITALIA S.P.A.** con sede in Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italia; è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE i prodotti:

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **SOOFT ITALIA S.P.A.** con sede in Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italy; is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:

VITREAL S "Triamcinolone acetonide sospensione oftalmica/Triamcinolone acetonide ophthalmic suspension"; **EDENORM 5%** "Soluzione oftalmica lubrificante ipertonica/Ophthalmic Solution with hypertonic lubricant"; **RICROLIN** "Soluzione oftalmica per uso parachirurgico (Riboflavina 0,1%)/Ophthalmic solution for surgical use (Riboflavina 0,1%)"; **RICROLIN TE** "Soluzione oftalmica per il cross-linking del collagene corneale (Riboflavina 0,1%)/Ophthalmic solution for corneal collagen cross-linking (Riboflavina 0,1%);

RICROLIN+ “Soluzione oftalmica ipotonica per iontoforesi specifica per il cross-linking transepiteliale del collagene corneale/*Hypotonic ophthalmic solution for iontophoretic, specific for transepithelial cross-linking of collagen corneal*”; **RIBOLISIN** “Soluzione oftalmica con sodio ialuronato, amminoacidi e vitamina B2/*Ophthalmic solution with sodium hyaluronate aminoacid and vitamin B2*”; **RIBOLISIN monodose** “Soluzione oftalmica con sodio ialuronato, amminoacidi e vitamina B2 in monodose/*Ophthalmic solution with sodium hyaluronate aminoacid and vitamin B2, monodose*”; **TRIUM UD** “Soluzione oftalmica con sodio ialuronato allo 0,15% e Ginkgo biloba in monodose/*Ophthalmic solution with sodium hyaluronate 0,15% and Ginkgo biloba, monodose*”; **BLU GEL A** “Soluzione oftalmica con sodio ialuronato 0,30% e amminoacidi/*Sodium hyaluronate 0,30% and aminoacid ophthalmic solution*”; **TIORETIN A** “Soluzione oftalmica con ipromellosa, acido lipoico e amminoacidi/*Ophthalmic solution with hypromellose, lipoic acid and amino acids*”.

Tali prodotti, in base all'art. 4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the art. 4 of 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 nei **Paesi al di fuori dell'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.

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

