

	<p><i>Dichiarazione di conformità / Conformity Declaration</i></p> <p>Soluzione Oftalmica con Sodio Ialuronato allo 0,15% e Ginkgo biloba in monodose</p> <p><i>Ophthalmic Solution with Sodium Hyaluronate 0.15% and Ginkgo biloba in monodose</i></p>	<p>rif. DTP03 rev. 02</p>
---	--	-------------------------------

Dichiarazione di conformità / Conformity Declaration

La sottoscritta SOOFT ITALIA SPA con sede a Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 – Italia DICHIARA in qualità di Fabbricante e sotto la propria responsabilità che il prodotto **TRIUM monodose**, dispositivo medico di classe IIa sterile, è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti;
- specifiche riportate sul Dossier Tecnico del prodotto, così come previsto nell'allegato VII e nell'allegato V direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti;
- UNI EN ISO 13408-1;
- UNI CEI EN 15223-1;
- UNI CEI EN ISO 14971;
- UNI EN 556-2;
- Allegato I delle GMP della Commissione Europea.

La documentazione tecnica verrà dalla SOOFT ITALIA SPA presso la sede di Montegiorgio(FM) in Contrada Molino 17 - Italia.

*The undersigned SOOFT ITALIA SPA based in Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 - Italy DECLARES as a Manufacturer and its own responsibility that the product **TRIUM monodose**, medical device of Class IIa sterile, meets the requirements of the following documents:*

- *Essential requirements of the Annex I to Directive 93/42/CEE and subsequent amendments;*
- *specifications available on the technical documentation of the product, as provided in Annex VII and Annex V of the Directive 93/42/CEE and subsequent amendments;*
- *UNI EN ISO 13408-1;*
- *UNI CEI EN 15223-1;*
- *UNI CEI EN ISO 14971;*
- *UNI EN 556-2;*
- *Annex I of the GMP of the European Commission.*

The technical documentation will be available at SOOFT ITALIA SPA based in Montegiorgio(FM), Contrada Molino 17 - Italia

Data /Date:

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
