

# Ministero della Salute

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

DGDFSC.3/P/I 5.1.e.1/44/2014

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. 17019-A-10/04/2015 presentata dalla Ditta **SOOFT ITALIA S.P.A.** con sede in Via Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italia - Partita IVA n. 01624020440;

*HAVING REGARD to the request with ref. 17019-A-10/04/2015 submitted by the Company SOOFT ITALIA S.P.A. con sede in Via 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 Via 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 Via Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM), Italy; is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

**BLU GEL A; IRIDIUM GARZE; IRIDIUM BABY GARZE; NEXTAL GEL; TRIUM.**

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.***

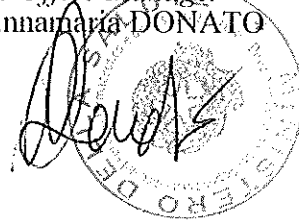
Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

*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



DDP