



171828312



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO III EX DGDFM

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2015/149

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. 0052775-A-03/11/2015 presentata dalla Ditta **BIOOS ITALIA S.r.l. Unipersonale** con sede in Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italia, P. Iva 01618170441;

HAVING REGARD to the request with ref. 0052775-A-03/11/2015, submitted by the Company **BIOOS ITALIA S.r.l. Unipersonale** located in 63833 Montegiorgio (FM) - Italy – Contrada Molino 17, VAT number 01618170441;

CONSIDERATO che la ditta richiedente 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 **BIOOS ITALIA S.r.l. Unipersonale** 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 seguenti prodotti:

*that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **BIOOS ITALIA S.r.l. Unipersonale** located in 63833 Montegiorgio (FM) - Italy – Contrada Molino 17, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

“LACRISEK OFTA, LACRISEK OFTA monodose, LACRISEK SPRAY, LACRISEK OFTA PLUS, LACRISEK OFTA PLUS monodose, LACRISEK PLUS SPRAY, BLUBABY OFTA, PROLID OFTA.”

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 product/s, 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 l'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.

CS



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

