

SOOFT italia	Certificato di lotto / Lot certificate Dichiarazione di conformità / Declaration of conformity	rif. DTP26 rev.03 pag. 1 di 2
	Garze sterili monouso per il trattamento perioculare Disposable sterile gauze to treat periocular	

Nome prodotto / Product name IRIDIUM garze Lotto / Batch n. MD1700/14
 Del / Date of 01/03/2017 Scadenza / Expire date 2020/03

Materie prime utilizzate / Raw materials

Le materie prime utilizzate sono conformi alla Ph. Eur. e/o alle specifiche dichiarate nel Dossier Tecnico del Prodotto conforme all'allegato VII della direttiva 93/42 CE e successivi emendamenti.

The raw materials that have been used comply to Eur. Ph. and/or to the declared specifications reported in the Product Technical Dossier conforming to Annex VII of EU Directive 93/42 and following modifications.

Risultati dei controlli effettuati sul prodotto / Results of the tests performed on the product

analisi sulla soluzione dopo filtrazione analysis on the solution after filtration	<input checked="" type="checkbox"/> conforme / conform <input type="checkbox"/> non conforme / not conform
analisi sul prodotto finito pre - sterilizzazione analysis on the finished product before sterilization	<input checked="" type="checkbox"/> conforme / conform <input type="checkbox"/> non conforme / not conform
certificato di irraggiamento certificate of radiation	<input checked="" type="checkbox"/> conforme / conform <input type="checkbox"/> non conforme / not conform
analisi sul prodotto finito post sterilizzazione analysis on the finished product after sterilization	<input checked="" type="checkbox"/> conforme / conform <input type="checkbox"/> non conforme / not conform
verifica stampa lotto e scadenza verify printing of batch number and expiry date	<input checked="" type="checkbox"/> conforme / conform <input type="checkbox"/> non conforme / not conform

Organismo Notificato N. / Notified Body N.: 0373

Allegato V / Annex V

Certificato n. / Certificate n.: QPS-0472-14 - 01 14

Data scadenza certificazione / Certification Expiry Date: 22/07/2019

Direttore Tecnico / Technical Director  data / date 30/06/2017

SOOFT italia	Certificato di lotto / Lot certificate Dichiarazione di conformità / Declaration of conformity	rif. DTP26 rev.03 pag. 2 di 2
	Garze sterili monouso per il trattamento perioculare Disposable sterile gauze to treat periocular	

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 **IRIDIUM garze** lotto MD170014, dispositivo medico di classe Is 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 11137-1;
- UNI EN ISO 11137-2;
- UNI CEI EN 15223-1;
- UNI CEI EN ISO 14971;
- UNI EN 556-1;
- 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 **IRIDIUM garze** batch MD170014, medical device of Class Is 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 11137-1;*
- *UNI EN ISO 11137-2;*
- *UNI CEI EN 15223-1;*
- *UNI CEI EN ISO 14971;*
- *UNI EN 556-1;*
- *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

Rappresentate legale
Legal representative

Data chiusura/ Closure Date: 30/06/2014

