



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPS-0472-14**
 Certificate no.

Addendum n° **01-14**
 addendum no.

Data di emissione **23.07.2014**
 Issue date
 Data di scadenza **22.07.2019**
 Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for the production and/or sterilization enforced by

SOOFT Italia S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
 Contrada Molino, 17 – 63833 Montegiorgio (FM) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

MD 0105-Dispositivi non attivi per oftalmologia, sterili/Non-active ophthalmologic devices, sterile (vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)



* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0472-14

Addendum n°
addendum no.

01-14

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0105-Dispositivi non attivi per oftalmologia, sterili/Non-active ophthalmologic devices, sterile	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	
IRIDIUM GARZE	
<i>Garze sterili monouso per il trattamento perioculare</i> <i>(Disposable sterile gauze to treat periocular)</i>	
IRIDIUM BABY GARZE	
<i>Garze sterili monouso per il trattamento perioculare</i> <i>(Disposable sterile gauze to treat periocular)</i>	
NEXT GARZE	
<i>Garze sterili monouso per il trattamento perioculare</i> <i>(Disposable sterile gauze to treat periocular)</i>	

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

