


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>Dichiarazione di conformità / Declaration of conformity</b>   | rif. DTPBIOOS 03<br>rev.02<br>pag. 1 di 1 |
|   | <b>Spray oculare sterile a base di liposomi, vit. A , vit. E e Aminoacidi / Sterile Ocular spray made of liposomes, vit. A vit. E and Aminoacids</b> |   |

**Dichiarazione di conformità / Conformity Declaration**

La sottoscritta BIOOS ITALIA srl unipersonale con sede a Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 – Italia DICHIARA in qualità di Fabbrikante e sotto la propria responsabilità che il prodotto **LACRISEK PLUS SPRAY** , dispositivo medico di classe IIa, è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE (requisiti applicabili);
- specifiche riportate sul Dossier Tecnico del prodotto, così come previsto nell'allegato VII e della direttiva 93/42/CEE (requisiti applicabili);
- il sistema di qualità è conforme ai requisiti indicati nell'allegato V e della direttiva 93/42/CEE (requisiti applicabili). Il sistema di qualità è stato verificato dall'organismo notificato CERTIQUALITY (0546);
- 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 BIOOS ITALIA srl unipersonale presso la sede di Montegiorgio(FM) in Contrada Molino 17 – Italia.

*The undersigned Bioos ITALY srl unipersonale based in Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 - Italy DECLARES as a Manufacturer and its own responsibility that the product **LACRISEK PKUS SPRAY** , medical device of Class IIa, meets the requirements of the following documents:*

- *essential requirements of the Annex I to Directive 93/42/CEE (applicable requirements);*
- *specifications available on the technical documentation of the product, as provided in Annex VII of the Directive 93/42/CEE (applicable requirements);*
- *the Quality Managment System is conform to the requirements provided in Annex V of the Directive 93/42/CEE (applicable requirements). The Quality Managment System was verified by Notified Body CERTIQUALITY (0546);*
- *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 BIOOS ITALIA srl unipersonale based in Montegiorgio(FM), Contrada Molino 17 - Italia*

**Data /Date:**

**Amministratore Delegato**  
*Chief Executive Officer*

---