



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPM-0036-19**
Certificate no

Addendum n° *//-//*
addendum no.

Data prima emissione **24.06.2019**
First issue date

Data di emissione corrente **24.06.2019**
Current issue date

Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements (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 per i soli aspetti che riguardano la
 conformità dei prodotti ai requisiti metrologici
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the quality assurance system
 for only the aspects of manufacture concerned with
 the metrological requirements
 enforced by*

BORMIOLI PHARMA S.p.A.

***Sede Legale/ Registered Office:
 Corso Magenta 84, 20123 Milano (MI) ITALIA***

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

***Sede Produttiva/ Production Site:
 Strada Nazionale Emilia, 58 – Castelguelfo (PR) Italia;
 Via Tortona, 48 – Rivanazzano (PV) Italia;
 ZAE Les Cadaux – Saint Sulpice (Tarn) Francia***

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(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'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPM-0036-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Misurini (incisi), non sterili Dosage cups (engraved) non sterile	Da AF 0081 ad AF 1999
Misurini (decorati), non sterili Dosage cups (printed), non sterile	Da AF 5101 ad AF 5999
Misurini e cucchiaini (incisi), non sterili Dosage cups and spoons, non sterile	Da AF 2104 ad AF 2999
Dosatori siringhe (incise), non sterili Dosage syringes (engraved), non sterile	Da AF 4019 ad AF 4999
Dosatori siringhe (decorate), non sterili Dosage Syringes (printed), non sterile	Da AF 6128 ad AF 6999
Contagocce ad aspirazione con capsula Tamper Evident, non sterile Dropper with Tamper Evident cap, non sterile	Da AF 711 ad 736
Contagocce ad aspirazione con capsula Child Proof, non sterile Dropper with Child Proof cap, non sterile	Da CS 711 a CS 736

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 234/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 234/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi