

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Rev. 02

Pagina 1 di 1

dat: 20/04/2020

Data / Date: 16/10/2020

Riferimento/Reference: D.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e successive modifiche e integrazioni (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e relativi emendamenti) / D.Lgs. n. 46 issued on 24/02/1997 and subsequent modifications and integrations (enforcement of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and its amendments);

BIOFARMA S.R.L.

con sede in Mereto di Tomba (UD) Loc. Costelliere n. 2, in qualità di fabbricante del prodotto descritto di seguito / located in Mereto di Tomba (UD) Loc. Costelliere n. 2, as manufacturer of the following product:

- Dispositivo medico / Medical device: **NATTERMAN NACHT VOOR ALLE HOEST HOESTDRANK**

- Classificazione / Classification: Classe Ia, non sterile, in base alla regola 5 dell'Allegato X (D.Lgs. n. 46 emendato l 24/02/1997) / Class Ia, not sterile, according to rule 5 Annex IX (D.Lgs. n. 46 issued on 24/02/1997)

- Ente Notificato / Notified Body: Istituto Superiore di Sanità – Organismo Notificato 0373 – Viale Regina Elena 295, 00161 Roma – Italia / Istituto Superiore di Sanità – Notified Body 0373 – Viale Regina Elena 295, 00161 Roma - Italy

GARANTEE AND DECLARATION, UNDER HIS RESPONSIBILITY, THAT:

- Il prodotto soddisfa le disposizioni applicabili del D.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e successive modifiche e integrazioni (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e relativi emendamenti) / The product meets the relevant provisions of D.Lgs. n. 46 issued on 24/02/1997 and subsequent modifications and integrations (enforcement of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and its amendments);
- il prodotto soddisfa i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I D.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e successive modifiche e integrazioni (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e relativi emendamenti) / The product meets the relevant essential requirements of Annex I to D.Lgs. n. 46 issued on 24/02/1997 and subsequent modifications and integrations (enforcement of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and its amendments);
- Il dispositivo non incorpora sostanze che, se utilizzate separatamente, possono essere considerate un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2003 (attuazione della direttiva 2001/83/CE) / The device doesn't incorporate substances which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 to D.Lgs. n. 219 issued on 24/04/2003 (enforcement of Council Directive 2001/83/EC);
- Il dispositivo non incorpora derivati di sangue umano / The device doesn't incorporate human blood derivatives;
- Il dispositivo non è prodotto utilizzando tessuti animali o loro derivati / The device is not manufactured utilizing animal tissues or derivatives;
- Il prodotto è conforme a quanto previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CE e dei relativi emendamenti e successive modifiche e integrazioni / The product complies with the provisions of Annex I, point 3.2, to Council Directive 93/42/EEC and its amendments and subsequent modifications and integrations;
- La documentazione tecnica di cui all'allegato II della stessa direttiva è custodita, presso la sede dello scrivente per un periodo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto / The technical documentation referred to in Annex II of the same Directive is kept, at manufacturer address, for a period of 10 years from the date of last production;
- BIOFARMA SRL si impegna ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a garantire un funzionamento adeguato ed efficace di tale sistema / BIOFARMA SRL undertakes to fulfil the obligations imposed by the quality system approved and to keep that system adequate and efficacious;
- BIOFARMA SRL si impegna a mantenere una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita, quale descritto al punto 3.1. dell'Allegato II della suddetta direttiva / BIOFARMA SRL undertakes to keep up to date a systematic procedure to review experience gained, as referred to in Annex II, point 3.1 of its above-mentioned Directive;
- I risultati del fascicolo tecnico e degli allegati hanno mostrato che il prodotto è sicuro ed efficace in funzione delle istruzioni ed informazioni fornite dal fabbricante, delle caratteristiche dell'ambiente in cui si ne prevede l'utilizzazione e delle condizioni normali di utilizzazione previste / The results of technical file and of its annex have shown that the product is safe and effectiveness relating to instructions and information supplied by manufacturer, to the environment in which the device is intended to be used, and to the expected conditions of use.

BIOFARMA SRL
Legale Rappresentante / Legal Representative
Dr. Germano Scarpa