

### CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
<b>Fabbricante/Manufacturer</b>		<b>Indirizzo sede legale/Legal seat</b>	
NTC S.r.l.		Via Luigi Razza, 3	
<b>CAP/ZIP Code</b>	<b>Località/City</b>	<b>Provincia/District</b>	<b>Stato/Country</b>
20124	Milano/Milan	MI	Italia/Italy
<b>Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description</b>		<b>Denominazione commerciale/Commercial name</b>	
Soluzione oftalmica spray con Liposomi, Perilla e ialuronato di Sodio <i>Ophthalmic spray solution with Liposomes, Perilla &amp; Sodium Hyaluronate</i>		<b>Zaspray</b>	
<b>Destinazione d'uso/Intended use</b>		<b>Classe di rischio/Class</b>	<b>Regola classificazione/Classification rule</b>
Soluzione oftalmica con Liposomi, Perilla e ialuronato di Sodio che porta sollievo dai sintomi di irritazione e disidratazione della superficie oculare <i>Ophthalmic solution with Liposomes, Perilla &amp; Sodium Hyaluronate to provide freshness and relief to symptoms of ocular irritation and dehydration of ocular surface</i>		Ila	5
<b>Codice/codici prodotto/Product code(s)</b>	<b>Lotto di produzione/Batch number</b>	<b>Quantità/Quantity</b>	
	<b>Data di scadenza/Expiry date</b>		

### DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT072 depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT072 available at NTC's Headquarters;*
- che il DM è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata Direttiva, come da certificato n° 392-01-00-DM rilasciato il 10/03/2020, emissione corrente 392-01-04-DM data di scadenza 01/08/2023 rilasciato da ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Organismo Notificato n°0426). *that the MD is produced according to a Quality System that complies to the requirements listed in Annex V of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate No. 392-01-00-DM of 10/03/2020, current emission 392-01-04-DM expiry date 01/08/2023, released by ITALCERT - viale Sarca 336, I-20126 Milano (Notified Body n°0426).*

Milan, 17/11/2021

NTC S.r.l.  
Salvatore Barone - QA Manager

