



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0154-20**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

Data prima emissione
Issue date **29.05.2020**
Data di emissione corrente
Current issue date **26.06.2020**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ*

secondo l'Allegato II escluso (4) 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;

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II, excluding (4) 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;

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
implemented by

BIOFARMA S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:
Via Castelliere, 2 – 33036 Mereto di Tomba (UD) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi alla pagina tecnica con riferimento stesso)

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
(Dot.ssa Roberta Marcondi)

Roberta Marcondi

*L'oggetto tecnico è parte integrante del processo certificato
The technical object is part of the certified process.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0154-20**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguenti 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:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto
(Product name)

NATTERMAN NACHT VOOR ALLE HOEST KINDERSIROOP

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

Roberta Marcaldi