



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: ghimas@ghimas.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Ghimas S.p.A, via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) – Italy

DICHIARA sotto la propria esclusiva responsabilità che il seguente prodotto
DECLARE under our own responsibility that the following product

ALGENESS HD - VL - DF

DESTINAZIONE D'USO: impianto intradermico
DESTINATION FOR USE: intradermal implant

CLASSIFICAZIONE (allegato IX Dir. 93/42/CEE – D.Lgs 46/97): classe III - punto 2.4 regola 8
CLASSIFICATION (annex IX Dir. 93/42/EEC – D.Lgs 46/97): class III - point 2.4 rule 8

- soddisfa tutti i requisiti essenziali specificati nell'allegato I della Dir. 93/42/CEE e s.m.i. e del relativo recepimento italiano (D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.) come prescritto dall'allegato III della stessa Direttiva e certificato dall'ente ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con il numero 0373 (rif. Certificato CTP-1059-15, emissione corrente del 19/01/2015)

satisfy all the essential requirements specified in the Annex I of the Dir. 93/42/EEC and subsequent amendments and the Italian transposition (D.Legs.n.46 of February 24, 1997 and subsequent amendments) as prescribed by Annex III of the same Directive and certified by ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', Notified Body number 0373 according to Directive 93/42/EEC (ref. Certificate no. CTP-1059-15, current issue of 19/01/2015).

- è stato prodotto nell'ambito di un Sistema di Qualità aziendale dichiarato conforme ai requisiti specificati nell'allegato V della Direttiva 93/42/CEE dall'ente ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con il numero 0373 (rif. Certificato QPZ-1603-13, emissione corrente del 19/01/2015)

has been manufactured according to the company Quality declared to be compliant to requirements specified in the Annex V of the Directive 93/42/EEC by ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', Notified Body number 0373 according to Directive 93/42/EEC (ref. Certificate no. QPZ-1603-13, current issue of 19/01/2015).

- è progettato, fabbricato e posto in commercio secondo quanto indicato nel Sistema di Qualità aziendale certificato dall'ente KIWA CERMET ITALIA S.p.A. e dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 (rif. Certificato 13700-A, data di prima emissione 12/02/2001, emissione corrente del 22/10/2015) e UNI CEI EN ISO 13485:2012 (rif. Certificato 13700-M, data di prima emissione 26/01/2004, emissione corrente del 22/10/2015)

have been designed, manufactured and placed on the market as declared in the company Quality System, certified by KIWA CERMET ITALIA S.p.A. and declared to be compliant to standards UNI EN ISO 9001:2008 (ref. Certificate no. 13700-A, first issue of 12/02/2001, current issue of 22/10/2015) and UNI CEI EN ISO 13485:2012 (ref. Certificate no.13700-M, first issue of 26/01/2004, current issue of 22/10/2015).

Questa dichiarazione di conformità è valida fino alla scadenza del certificato CE.
This declaration of conformity is valid until the expiry date of the CE certificate.

Casalecchio di Reno, 25/11/2015

dr. Mauro Matteuzzi

Legale rappresentante Ghimas Spa



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: ghimas@ghimas.it

Legal rappresentative Ghimas Spa