



Włoski Narodowy Instytut Zdrowia

Certyfikat nr **QPZ-1922-19** Uzupełnienie nr. **01-20** Data pierwszego wydania **10.12.2019**
Bieżąca data wydania **21.09.2020**
Termin ważności **26.05.2024**

GWARANCJA JAKOŚCI PRODUKCJI

według załącznika V do Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami
(wprowadzonej we Włoszech Dekretem Ustawodawczym nr 46 z 24.02.1997 r. wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami)

Włoski Narodowy Instytut Zdrowia, jednostka powiadamiana 0373, zaświadcza, że system zapewnienia jakości produkcji wdrożony przez

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

Siedziba prawna:

Viale Lazio, 26 -I-20135 Mediolan (MI) WŁOCHY

Inne siedziby Producenta:

Miejsce Produkcji/: Via Provinciale 8, 23030 Tovo di S. Agata (SO) Włochy

Siedziba operacyjna/: Via Provinciale 8, 23030 Tovo di S. Agata (SO) Włochy

Siedziba Administracyjna: Via Provinciale 8, 23030 Tovo di S. Agata (SO) Włochy

dla urządzenia (urządzeń)

(patrz załącznik techniczny)*

jest zgodny z obowiązującymi wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami.

Dyrektor Jednostki Powiadamianej

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

* Załącznik techniczny jest integralną częścią niniejszego Certyfikatu



*Włoski Narodowy Instytut
Zdrowia*

ZAŁĄCZNIK TECHNICZNY

Certyfikat nr

QPZ-1922-19

Uzupełnienie nr.

01-20

którego integralną częścią jest niniejszy załącznik techniczny, należy rozumieć jako odnoszący się wyłącznie do następującego(-ych) produktu(-ów) podlegającego(-ych) nadzorowi:

Klasa IIa

<i>Nazwa Produktu</i>	<i>Kod</i>
<i>Fillchoice - Roztwory do płukania i instylacji pęcherza, sterylne</i>	<i>PGF XXXX ZZ XXX¹</i>
<i>BC-CARE Set M</i>	
<i>Fillchoice Smart</i>	
<i>Roztwory do mycia chirurgicznego i ran</i>	
<i>WASHOUT - Roztwory do mycia chirurgicznego i ran</i>	
<i>Zbilansowany polisolany roztwór oftalmiczny</i>	

Dyrektor Jednostki Powiadamianej

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)