



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31505	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-03-27	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-27
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-03-27

Pagina / Page 1 di / of 2

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

OMINI PHARMA S.r.l.s.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Monzese, 6
20060 Vignate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Piazza Cavour, 5
20060 Bussero, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi medici per uso vaginale / *Medical devices for vaginal use*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 10/03/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 13/01/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31505

Primo rilascio /
First issue date 2018-03-27

Scadenza /
Valid until 2023-03-26

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2018-03-27

Ultima modifica /
Last change date 2018-03-27

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per uso vaginale / Medical devices for vaginal use

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0303

Marca / Brandname:

Fillergyn

Modello / Model:

OPH GINECOL Monodose 5ml

Codici / Codes:

6102ASIT

Modello / Model:

OPH GINECOL Multidose 25ml

Codici / Codes:

6101AVIT

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476