

## [1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/  
Certificate No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/  
Medical Device

Dispositivo Medico / Medical Device	Class.
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery.	Ila
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / Reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures.	Ila
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and related accessories.	IIb acc. Ila, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery and accessories	Ila acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / Corneal protective devices during diagnostic tests (in diagnostics) or during surgical procedures	Ila, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation	Ila

[5] Classificazione /  
Classification Ila – IIb – Is

[6] Fabbricato da /  
Manufactured by **AL.CHI.MI.A. S.r.l.**  
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)

[7] Nome commerciale  
/Commercial name  
FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;  
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;  
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF<sub>6</sub> 20, GOT SF<sub>6</sub> multi, GOT C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> 16, GOT C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> multi, GOT C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> 12, GOT C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> multi, GIS, GIS small volume.  
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL  
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Scopo / Scope  
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .  
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:  
First issue date:

Luogo e data di emissione:  
Place and date of issue:

Il Certificato è valido fino al:  
The Certificate is valid until:

2021-05-25

Torino, 2021-05-25

2024 - 05 - 26

  
Paolo Dentis  
Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

  
Paolo Trisoglio  
Amministratore Delegato  
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.  
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.  
The present Certificate, consisting of 6 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.  
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.  
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.



[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE  
EPT 0477.MDD.21/4446

- [9] Descrizione dei dispositivi /  
Devices  
description
- FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *The following devices belong to the family of medical devices "Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery":*
- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Corneal moist chamber containing EUSOL-C solution;*
  - PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea / *physiological solution for corneal rinsing*
  - CornealFloat, galleggiante per cornea / *corneal floating device*
  - Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solution in vial and tablets in blister packs for corneal storage*
- Codici commerciali/Commercial codes: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

I dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *The medical devices belonging to the family "reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures" are reversible dyes and substances for the visualization of tissues used to highlight tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures. In particular:*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM).*

Codici commerciali/Commercial codes: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:

Endotamponi liquidi e accessori

I dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.

I dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. I dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).

*Liquid endotamponades and accessories*

*The devices, called RS-OIL and RS-OIL ECS, are silicone oil, intended for long-term tissue tamponade during vitreoretinal surgery.*

*The tamponade effect of silicone oils is due to their physical properties, in particular their density. During their indwelling time in the vitreous cavity, the silicone oils exert pressure on the detached retina, which allows it to re-adhere.*

*The "Easy Connection Tubing" ECT devices are accessories to the RS-OIL ECS devices and are intended to be used in combination. ECT, in fact, allow the injection of silicone oil in the vitreous cavity, conveying the pressure exerted by the mechanical fluid injection systems to which they are connected to the syringe stopper and causing the silicone oil to exit. ECT devices are medical PVC or polyethylene tubes, with polythene, acetal or polycarbonate connections, which do not come into contact with the patient or with fluids injected into the patient (silicone oil).*

Endotamponi gassosi

I dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici se iniettati puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).

I dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.

Il dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

Pagina 2 di 6

Rev. 2021-05-25



[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE  
EPT 0477.MDD.21/4446

*Gaseous endotamponades*

*The devices, called GOT "Gas for intraocular Tamponade" are gaseous perfluorocarbons intended for long-term tamponade of tissues during vitreoretinal surgery.*

*After injection into the vitreous cavity, the ophthalmic gases, if injected pure, expand due to the diffusion within them of gases from the bloodstream (nitrogen, oxygen, CO<sub>2</sub>).*

*The GIS devices allow gas withdrawal (if the syringe is present), sterilizing filtration and injection.*

*The "Gas Injection Set" GIS device is present in the GIS and GIS small volume variants and in the GOT filtration and injection variant".*

Codici commerciali/Commercial codes: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: I perfluorocarburi sono da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. I perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.

*Perfluorocarbons are to be used as a temporary intraocular aid during vitreoretinal surgery to reposition and flatten the detached retina. The tamponade effect of perfluorocarbons is due to their physical properties, in particular density. Perfluorocarbons exert pressure on the detached retina which allows it to flatten.*

Il dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi.

*The PERFLUOROCARBON FILTER device is intended to be used for perfluorocarbon filtration.*

Codici commerciali/Commercial codes: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

• eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.

eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).

• OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.

OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

*The eyeDRO and OCIGEL medical devices belong to the family of medical devices in question.*

• eyeDRO is a sterile solution, for topical and temporary use, intended to be used to protect the corneal surface and maintain optical transparency in the context of ophthalmic surgery and ophthalmology, in the operating room, or in a doctor's office.

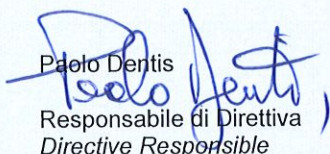
eyeDRO is available in sterile single-dose unit containing 2 ml of solution. Two sales packs are available: a sales pack is made up of 10 sterile single dose units, each contained in a pouch and a package insert in a pre-printed cardboard box (EDO 001); the other sales package consists of a sterile single dose unit, packaged in an aluminum bag, and a package insert (EDO 002).

• OCIGEL is a viscous and transparent coupling gel, intended to be used as an interface (coupling gel) with diagnostic ophthalmology instruments by contact (where this property is required), in a hospital setting or in a doctor's office.

OCIGEL is available in a sterile single-dose unit containing 3 ml of solution. Two sales packs are available: one sales pack consists of 2 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single-dose units; each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a package insert in a pre-printed cardboard box (OCI 001); the other sales package consists of 10 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single dose units; similarly each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a pack insert in a pre-printed cardboard box (OCI 002).

Codici commerciali/Commercial codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

  
Paolo Dentis  
Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

Pagina 3 di 6

Rev. 2021-05-25



[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE  
EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

*The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing tissues and cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.*

Codici commerciali/Commercial codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,

FT014: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

*The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing the tissues and the cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.*

Codici commerciali/Commercial codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.

*Further details regarding the devices are contained in the Technical Files.*

[10] Assortimento  
Stock

FT001:

Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution.*

PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *30 ml sterile, transparent, polypropylene vial with screw cap*

Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution, and tablets in blister packs*

Corneal Float: busta pelabile in accoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coupled PET12 / PE50.*

FT002:

RS-Blue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 1.5 ml borosilicate glass vial, packaged in a peelable pouch in non-woven fabric (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

BLUE 018HD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

view ILM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

FT004:

Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*

- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*

- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*

- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*

- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità / *Polyethylene tubing with overmolded male connectors in lupolen + Master white at both ends*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and male connection at the other (compatible with Millennium)*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and female connection at the other (compatible with Accurus)*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

Pagina 4 di 6

Rev. 2021-05-25



[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE  
EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and hose barb connection at the other (compatible with ORBIT / OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Polyethylene tubing with overmolded connection in lupolen + male Master white at one end and female connection at the other.*

Endotamponi gassosi / *Gaseous endotamponades:*

- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *75ml sterile aluminum cylinder*

GIS Accessori endotamponi gassosi / *GIS Accessories for gaseous endotamponades:*

- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *50 ml plastic syringe with 0.22µm filter*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *5 ml plastic syringe with 0.22µm filter*

FT005:

Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / *Perfluoro-n-octane - HPF 8*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Perfluorodecalina - HPF 10 / *Perfluorodecalin - HPF 10:*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Accessorio - PFC / *PFC accessory:*

- Perfluorocarbon Filter / *Perfluorocarbon Filter*

FT008:

- eyeDRO:

10 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *10 2ml-single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric / plastic film pouch;*

1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 2ml-single-dose unit, in polypropylene, packaged in an aluminum pouch*

- OCIGEL:

Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Strip of 5 single-dose units with 3 ml capacity, in polypropylene, in non-woven fabric / PET-PE plastic film pouch.*

FT013:

CRYO●ON:

- flacone ambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *10ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *100ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *50ml amber bottle packaged in double pouch*

GLYO●ON:

- flacone ambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *250ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *500ml amber bottle packaged in double pouch*

FT014:

BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution;*

BASE●128:

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 250ml of solution*

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution..*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

Pagina 5 di 6

Rev. 2021-05-25



# [1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4446

- [11] Documentazione di approvazione/ Approval documentation      Rapporto Visita ispettiva del / Audit Report of: 06-07/04/2021
- [12] Documentazione tecnica / Technical documentation      La documentazione tecnica è conservata presso / The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT008, FT013, FT014.
- [13] Emissione del certificato / Certificate history      Il presente certificato è alla prima emissione / This certificate is at the first issue.
- | Certificate                         | Description                   |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25 | Prima emissione / First issue |
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking      L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.  
*The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity      Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.  
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.  
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.  
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:  
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;  
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.  
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".  
*This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.*  
*Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.*  
*Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.*  
*The following conditions may render this certificate invalid:*  
- changes in the design or construction of the product;  
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.  
*The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva  
Directive Responsible

Pagina 6 di 6

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-25