



## ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

### APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITA' ATTUATO DA APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

#### AL.CHI.MI.A S.R.L.

VIALE AUSTRIA 14 - 35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - ITALY

UNITA' OPERATIVE  
OPERATING SITES

VIALE AUSTRIA 14 - 35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - ITALY

PER I SEGUENTI TIPI/FAMIGLIE DI PRODOTTI  
FOR THE FOLLOWING TYPES/CLASSES OF PRODUCTS

Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori. Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica. Coloranti tissutali reversibili per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. Dispositivi medici e accessori sterili per oftalmologia. Prodotti per attività di Banca dei Tessuti: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti umani e cellule destinati al trapianto.

Liquid and gaseous intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories. Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery. Temporary tissue staining to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgery. Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues intended for ocular surgery. Sterile medical devices and accessories for ophthalmology. Products for Tissue Banking: devices for rinsing, storage and transport of human tissues and cells intended for transplantation.

#### Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality assurance system

#### è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex



ad esclusione del punto 4  
excluding section 4

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

11971/2

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO  
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE 28/02/2007

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE 16/02/2017

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE 15/02/2022

Il Presidente

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - [certiquality@certiquality.it](mailto:certiquality@certiquality.it) - [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)



## ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

### ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 11971/2

ANNEX TO CERTIFICATE N.

Pagina / Page 1/2

## AL.CHI.MI.A S.R.L.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

**a) Endotamponi liquidi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories:** RS-OIL 1000: (ref. RSO 001-00), (ref. RSO 002-00), (ref. RSO 003-00); RS-OIL 5000: (ref. RSO 004-00), (ref. RSO 005-00); RS-OIL 1300 (ref. RSO 008-00); RS-OIL 2000 (ref. RSO 012-00); RS-OIL 5700 (ref. RSO 009-00); RS-OIL ECS 1000: (ref. RSO 006-00); RS-OIL ECS 5000: (ref. RSO 007-00); RS-OIL ECS 1300 (ref. RSO 010-00); RS-OIL ECS 5700 (ref. RSO 011-00); RS-OIL ECS 2000 (ref. RSO 013-00); Silicone Oil Pack 1000: (ref. SOP 001-00), (ref. SOP 002-00), (ref. SOP 005-00); Silicone Oil Pack 5000: (ref. SOP 003-00), (ref. SOP 004-00), (ref. SOP 006-00); Fluid Injection/Removal Pack: (ref. FIR 001-00), (ref. FIR 002-00), (ref. FIR 003-00), (ref. FIR 004-00), (ref. FIR 005-00).

**b) Endotamponi gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Gaseous intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories:** GOT SF<sub>6</sub> (ref. GOT 001-00); GOT SF<sub>6</sub> 20 (ref. GOT 002-00); GOT C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (ref. GOT 003-00); GOT C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> 16 (ref. GOT 004-00); GOT C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> (ref. GOT 005-00); GOT C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> 12 (ref. GOT 006-00); GOT SF<sub>6</sub> multi (ref. GOT 007-00); GOT C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> multi (ref. GOT 008-00); GOT C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> multi (ref. GOT 009-00); GIS (ref. GIS 001-00), GIS small volume (ref. GIS 002-00), GOT Filtration and injection (ref. GIS 003-00).

**c) Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche / Temporary tissue staining to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgery:** RS-Blue (ref. RSB 001-00), (ref. RSB 002-00); Blue 018 (ref. RMB 001-00), Blue 018 HD (ref. RMB 002-00), view ILM (RMB 003-00), TWIN (RMB 004-00), VEDO (ref. VVA 001).

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO  
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE 28/02/2007

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE 16/02/2017

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE 15/02/2022

Il Presidente

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Ciardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



## ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 11971/2

ANNEX TO CERTIFICATE N.

Pagina / Page 2/2

### AL.CHI.MI.A S.R.L.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

**d) Perfluorocarburi per chirurgia vitreoretinica / Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery:** HPF8: (ref. HPF 001-00), (ref. HPF 002-00), (ref. HPF 009-00), (ref. HPF 019-00), (ref. HPF 020-00); HPF10: (ref. HPF 003-00), (ref. HPF 004-00), (ref. HPF 010-00), (ref. HPF 021-00), (ref. HPF 022-00); HPF 8 pack (ref. HPF 011-00), (ref. HPF 012-00), (ref. HPF 013-00), (ref. HPF 014-00); HPF 10 pack (ref. HPF 015-00), (ref. HPF 016-00), (ref. HPF 017-00), (ref. HPF 018-00).

**e) Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare / Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues intended for ocular surgery:** CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01); GMC (ref. GMC 001-00); PVP-L (ref. GRS 001-00); TIO-L (ref. GRS 002-00); PSS-L (ref. GRS 003-00); GRT (ref. GRT 001-00); THIN-C (ref. CDM 001), Corneal Float (ref. CFD 001).

**f) Soluzioni sterili idratanti e lubrificanti per uso oftalmico / Sterile hydrating and lubricating solutions for ophthalmic use:** eyeDRO (ref. EDO 001).

**g) Tubo di connessione sterile / Sterile connection tubing:** ECT easy connection tubing (ref. ECT 001-01), (ref. ECT 002-00), (ref. ECT 003-00), (ref. ECT 004-00), (ref. ECT 005-01).

**h) Filtro sterile in PTFE per la filtrazione di perfluorocarburi / Sterile PTFE filter for perfluorocarbon filtration:** Perfluorocarbon Filter (ref. PCF 001-00).

**i) Prodotti per attività di Banca dei Tessuti: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti umani e cellule destinati al trapianto / Products for Tissue Banking: devices for rinsing, storage and transport of human tissues and cells intended for transplantation:** BASE (ref. BAS 007-00); BASE RED (ref. BAS 003-00); BASE●128 (ref. BAS 005-00), (ref. BAS 006-00); BASE●128 RED (ref. BAS 001-00), (ref. BAS 002-00); CRYO●ON (ref. CRN 001-00), (ref. CRN 002-00), (ref. CRN 003-00); GLYO●ON (ref. GLY 001), (ref. GLY 002).

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO  
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE 28/02/2007

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE 16/02/2017

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE 15/02/2022

Il Presidente

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it