



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0125-19**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **10.06.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **10.06.2019**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integration)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema completo di garanzia di qualità attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the total quality assurance system enforced by

AL.CHI.MI.A. S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Viale Austria, 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Viale Austria, 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE ed al Regolamento della Commissione n. 722/2012 e loro successive modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and with the Commission Regulation no. 722/2012 and their subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0125-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto
(Product name)

CARRY-C

Dispositivo per la deturgescenza e trasporto della cornea, sterile
(Medical device for corneal deswelling and transport, sterile)

TISSUE-C

Dispositivo per la conservazione della cornea, sterile
(Medical device for corneal storage, sterile)

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 199/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 199/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)