

TÜV Rheinland Italia S.r.l.



Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

**Attachment to
the certificate: DD 60107286 0001**

Report No.: 28107633 001

Manufacturer: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

**Via Flavia 124
34147 Trieste - ITALIA**

Typology: Sterile hyaluronic acid solution for intravesical administration

Brand name:

Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Models :

INSTYLAN 0.16%

Pogliano Milanese

11/01/2016



Nicolas Notis

Certificato di conformità CE
Garanzia di qualità della produzione
secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V



Certificato n°: DD 60107286 0001

Rapporto n°: 28107633 001

Fabbricante: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Sede legale e operativa: **Via Flavia 124**
34147 Trieste - ITALIA

Scopo: Dispositivi medici non attivi per irrigazione

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)

Data di scadenza: 10/01/2021

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva.

Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante.

L'organismo notificato

Pogliano Milanese (MI) 11/01/2016

Nicolas Notis



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE

EC Certificate of Conformity

EC Directive 93/42/EEC Annex V

Production Quality Assurance

Medical Devices

Registration No.: DD 60107286 0001

Report No.: 28107633 001

Manufacturer: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Registered and operational Headquarter: Via Flavia 124
34147 Trieste - ITALY

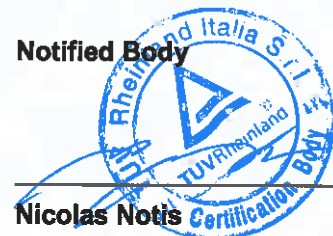
Scope: Non – active medical devices for irrigation

(See the attachment for typologies, models and codes designation)

Date of Expiry: 10/01/2021

The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

Notified Body



Pogliano Milanese (MI) 11/01/2016

Nicolas Notis

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Accredited by Ministero della Salute and by Ministero dello Sviluppo Economico

Notified under No. 1936 to the EC Commission



The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



TÜV Rheinland Italia S.r.l.



Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

**Allegato al
certificato: DD 60107286 0001**

Rapporto No.: 28107633 001

Fabbricante: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

**Via Flavia 124
34147 Trieste - ITALIA**

Tipologia: Soluzione sterile di acido ialuronico per irrigazione intravescicale

**Marca:
Diaco Biofarmaceutici S.r.l.**

**Modelli :
INSTYLAN 0.16%**

Pogliano Milanese

11/01/2016

Notified Body



Pagina 1 di 1