

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60154009
Registration No:

Fabbricante: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via Flavia, 124
Registered Headquarter: 34147 Trieste – Italia

Sede operativa: Via Flavia, 124
Operational Headquarter: 34147 Trieste – Italia

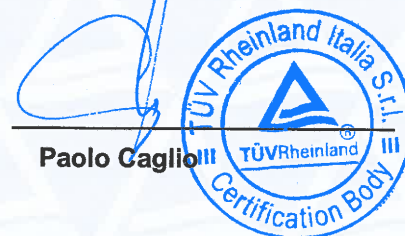
Scopo: Dispositivi medici non attivi per disinfezione, irrigazione e
Scope: lavaggio / Non-active medical devices for disinfecting, cleaning and rinsing
Strumenti non attivi / Non-active instruments

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

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. / 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.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione / Issue date: 11/01/2021
Data di ultima modifica / Last revision date: 11/01/2021
Data di scadenza / Expiry date: 26/05/2024



Pagina / Page : 1 di / of 3

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with CE

Fabbricante/Manufacturer: Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi medici non attivi per disinfezione, irrigazione e lavaggio /
Non-active medical devices for disinfecting, cleaning and rising

Tipologia/ Typology: Soluzione sterile per inalazione e somministrazione intranasale /
Sterile solution for inhalation and intranasal administration

Modello/ Model:

LORDE

LORDE hyal

LORDE iso 0.9%

NASISOFT

Tipologia/ Typology: Soluzione sterile per inalazione / Sterile Solution for inhalation

Modello/ Model:

OKISTAR 6

OKISTAR 7

OKISTAR hyal 6

OKISTAR hyal 7

Tipologia/ Typology: Soluzione sterile di acido ialuronico per irrigazione
intravescicale / Sterile hyaluronic acid solution for intravesical administration

Modello/ Model:

INSTYLAN 0.16%

Data di ultima modifica: 11/01/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato tecnico al Certificato n° DD 60154009
Attachment to the certificate:



Scopo/Scope: Strumenti non attivi / Non-active instruments

Tipologia/ Typology: Dispositivo medico sterile per trattamenti microneedling / Sterile medical device for microneedling treatments

Modello/ Model:

XELA SHAPE DEVICE TYPE I

PERFOSKIN DEVICE

TÜV Rheinland

Data di ultima modifica: 11/01/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 3

MS-0042188 Rev.0 Date: 21/01/2020