



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0074-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **06.02.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **06.02.2018**  
Current issue date  
Data di scadenza **05.02.2023**  
Expiry date

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

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)

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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 integrations)

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

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

#### **LABORATORI FARMACEUTICI KRYMI S.p.A.**

**Sede Legale/Registered Office: Piazza Bologna, 22 – 00162 Roma (RM) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Operativa/ Operative Office: Via Galvani, 34– 00015 Monterotondo Scalo (RM) 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 e successive  
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.*

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

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*      **QCT-0074-18**

### **TECHNICAL SHEET**

Addendum n°  
*addendum no.*      **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/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:*

<b>Classe IIa (Class IIa)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto</b> (Product name)
--

<i>Gseba crema, non sterile</i>
<i>EU-red crema, non sterile</i>

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 019/18*  
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 019/18*

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