



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **05-20**  
addendum no.

Data prima emissione **06.02.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **26.06.2020**  
Current issue date  
Data di scadenza **05.02.2023**  
Expiry date

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

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 Fabbricante /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.

**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-0074-18**

Addendum n°  
*addendum no.* **05-20**

*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 IIa (Class IIa)**

**Nome prodotto**  
*(Product name)*

**MANNOCIST-D, non sterile**

**UTIPROF FORTE, non sterile**

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

*Roberta Marcoaldi*