

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Declaration of Conformity

Il Fabbricante/The Manufacturer: PAVIA FARMACEUTICI Via Vistarino 14/F -27010 Copiano (PV)-Italy

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' CHE
UNDERTAKES THE RESPONSIBILITY TO DECLARE

Descrizione/Description: **Dispositivi Medici per il trattamento della cute lesa**
Medical devices for the treatment of wounded skin

Nome Commerciale/Commercial Name: **Kadermin Cream**

Lotto N. /Lot N.

Certificato N. /Certificate N. **IT296458 Rev.4**

- Risulta classificato in Classe IIB, Regola 4 comma 2, in accordo con l'Allegato IX della Direttiva.
It has been classified in class IIB rule 4 point 2 according to Annex IX of the Medical Devices Directive (93/42/CEE)

- La produzione risulta conforme ai requisiti imposti dall'Allegato II, escluso punto 4, della Direttiva 93/42/CE emendata 2007/47/CE concernente i dispositivi medici.
Production complies with the requirements set forth in the Annex II, excluding paragraph 4, of Directive 93/42/EC amended with Directive 2007/47/ECC, concerning medical devices

- Risulta conforme ai requisiti imposti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata 2007/47/CE concernente i dispositivi medici.
It is in compliance with the requirements set forth in the Annex I of Directive 93/42/EEC amended with Directive 2007/47/ECC, concerning medical devices.

- Il dispositivo è immesso in commercio in confezione non sterile
The device is placed on the market in a not-sterile packaging.

- Pavia Farmaceutici dichiara di avere istituito una procedura sistematica atta alla sorveglianza del mercato e tale documentazione è archiviata presso la sede di Via Vistarino 14/F, Copiano (PV), Italia a disposizione delle autorità competenti.
Pavia Farmaceutici declares that it has established a systematic procedure to market surveillance and such documentation is archived at the venue, Via Vistarino 14/F, Copiano (PV), Italy where it is available to the competent authorities.

- Il dispositivo è fabbricato e immesso sul mercato in accordo con il Sistema Qualità certificato da BUREAU VERITAS, Organismo Notificato n. 1370, con sede in Viale Monza 347 MILANO 20126, Italia
The device is manufactured and marketed in accordance with Quality System certificated by BUREAU VERITAS, Notified Body n. 1370, located in Viale Monza 347 MILANO 20126, Italy

Data/date: 07.07.2023

Il Legale Rappresentante
Legal Representative

PAVIA FARMACEUTICI SRL
VIA VISTARINO, 14/F
27010 COPIANO (PV)
P. IVA e C.F. 02324470182