



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.

IT - 80145 NAPOLI (NA) - VIA EMILIO SCAGLIONE, 27

SITI / SITES

IT - 80145 NAPOLI (NA) - VIA EMILIO SCAGLIONE, 27

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Medicazioni per il derma leso in forma di crema, garze impregnate, idrogel, spray e schiuma

Dressings for injured derma in form of cream, impregnated gauze, hydrogel, spray and foam

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°
AUDIT REPORT NO.

21450/I

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N.

21450/I

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/03/2015

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

13/03/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE

11/03/2020

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milano - Tel. 02/8069171 Fax. 02/86465295 certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

21450/I

Pagina / Page 1/1

FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.

SITI / SITES

IT - 80145 NAPOLI (NA) - VIA EMILIO SCAGLIONE, 27

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Damor line crema - Damor line cream

Damor line garze - Damor line gauzes

Damor line advance

Fitostimoline idrogel - Fitostimoline hydrogel

Fitostimoline spray

Fitostimoline schiuma - Fitostimoline foam

Fito cream

Fito gauzes advance

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **12/03/2015**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **13/03/2019**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **11/03/2020**

CERTIQUALITY S.r.l.