



**CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

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

**PLASTOD SPA**

IT - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

SITI / SITES

IT - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

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

**Cerotti e medicazioni sterili.**  
*Sterile plasters and wound dressings.*

**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*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N°  
AUDIT REPORT NO. **25043**

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. **25043**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITA' 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 CLASSE 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 **23/02/1998**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE **10/01/2018**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE **09/01/2023**

CERTIQUALITY S.r.l.



**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**

*NOTIFIED BODY N° 0546*

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

**25043**

Pagina / Page 1/1

**PLASTOD SPA**

*SITI / SITES*

IT - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

*ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST*

**Medicazioni di fissaggio**  
*Dressings for fixation*

Medicazioni di barriera meccanica per l'assorbimento degli essudati  
*Dressings to be used as a mechanical barrier for absorption of exudates*

**Medicazioni per occlusione oculare**  
*Ocular Dressings*

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**      23/02/1998  
*FIRST ISSUE*

**EMISSIONE CORRENTE**      10/01/2018  
*CURRENT ISSUE*

**DATA DI SCADENZA**      09/01/2023  
*EXPIRY DATE*

CERTIQUALITY S.r.l.