

EC CERTIFICATE

Certificate No 1505/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

INDUSTRIAS PLASTICAS TRIANA, S.A.

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Drugs dosage spoon

Type ref. Ref.0434 (2.5ml; 5ml; 7.5ml; 10ml)

Drugs dosage syringe

Type ref. Ref.3114.19; 3114.23; 3114.25; 3118.05

Drugs dosage cup

Type ref. Ref. 3233 (2.5ml; 5ml; 7.5ml; 10ml; 15ml); Ref. 3246 (1ml; 2ml; 3ml; 4ml; 5ml; 10ml; 15ml; 20ml)

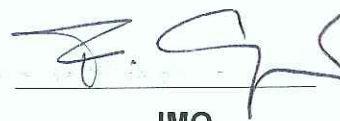
with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned).

Reference to IMQ files Nos: 10AL00138.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date:

2012-02-06


IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2017-02-05 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1505/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

INDUSTRIAS PLASTICAS TRIANA, S.A.

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Cucchiaino dosatore per farmaco

Modd. Ref.0434 (2.5ml; 5ml; 7.5ml; 10ml)

Siringa dosatrice per farmaco

Modd. Ref.3114.19; 3114.23; 3114.25; 3118.05

Tappo dosatore per farmaco

Modd. Ref. 3233 (2.5ml; 5ml; 7.5ml; 10ml; 15ml); Ref. 3246 (1ml; 2ml; 3ml; 4ml; 5ml; 10ml; 15ml; 20ml)

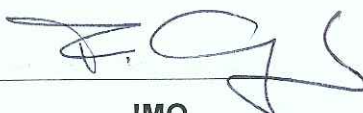
ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione).

Riferimento pratiche IMQ: 10AL00138.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:

2012-02-06



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2017-02-05 (articolo 11, comma 11 della direttiva).