



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1849/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

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

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

46450 Benifaio (valencia) - Avda. Miguel Hernández 21, Bajo (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08860 CASTELLDEFELS (BARCELONA) - PASSEIG DEL FERROCARRIL 339, 2° 3ª (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Gel vaginale per medicazione

Modd. PAPILOCARE; PALOMACARE
Marca Procure Health Iberia S.L.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0535703-01; DM16A0648509-01; DM18-0021863-01; DM20-0048115-01; DM19-0043120-01; DM20-0057064-01.

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: 2016-02-29
Data aggiornamento: 2021-05-10
Sostituisce: 2020-04-07
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1849/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

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

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

46450 Benifaio (valencia) - Avda. Miguel Hernández 21, Bajo (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08860 CASTELLDEFELS (BARCELONA) - PASSEIG DEL FERROCARRIL 339, 2º 3ª (ESP) - Spain

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

Gel for vaginal care

Type ref. PAPILOCARE; PALOMACARE
Trade mark Procare Health Iberia S.L.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0535703-01; DM16A0648509-01; DM18-0021863-01; DM20-0048115-01; DM19-0043120-01; DM20-0057064-01.

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: 2016-02-29
Updated: 2021-05-10
Substitution Date: 2020-04-07
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICADO CE

Certificado n. 1849/MDD

Certificado de aprobación del Sistema de Garantía de calidad de la producción

En base al examen llevado a cabo con arreglo al Anexo V de la Directiva 93/42/EEC y su revisión, certificamos que:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

46450 Benifaio (valencia) - Avda. Miguel Hernández 21, Bajo (ESP) – España

gestiona las fábricas de:

08860 CASTELLDEFELS - PASSEIG DEL FERROCARRIL 339, 2º 3ª (ESP) – España

un sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza la conformidad de los siguientes productos:

Gel para cuidado vaginal

Ref. Tipo PAPILOCARE; PALOMACARE
Marca Procare Health Iberia S.L.

con los requisitos esenciales relevantes de la directiva antes mencionada (en cuanto a toda la etapa de fabricación) y con sujeción al control según se especifica en la sección 4 del Anexo V. Para dispositivos de clase IIb y III, este certificado solo será válido con el certificado relevante del Anexo III.

Referencia a IMQ en archivos n.:

DM15A0535703-01; DM16A0648509-01; DM18-0021863-01; DM20-0048115-01; DM19-0043120-01; DM20-0057064-01.

Este certificado de aprobación está expedido por IMQ S.p.A., como Organismo Notificado para la Directiva 93/42/CEE y su revisión. Organismo Notificado informado a la Comisión Europea con n. 0051.

Fecha: 2016-02-29

Actualización: 2021-05-10

Fecha de sustitución : 2020-04-07

Fecha de caducidad : 2024-05-26

IMQ



DÉCLARATION CE

Déclaration n. 1849/MDD

Déclaration de conformité (assurance de la qualité de la production)

Conformément à l'évaluation menée à bien suivant l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE et de sa version révisée, nous attestons ce qu'il suit:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

46450 Benifaió (valencia) - Avda. Miguel Hernández 21, Bajo (ESP) – España

possède en l'usine de:

08860 CASTELLDEFELS - PASSEIG DEL FERROCARRIL 339, 2º 3ª (ESP) – España

un système d'assurance de la qualité attestant la conformité des produits suivants:

Gel vaginal de pansement

Réf. type PAPILOCARE ; PALOMACARE
Marque Procure Health Iberia S.L.

selon les exigences de ladite directive (en référence au processus de fabrication) et selon un suivi, conformément aux dispositions de la section 4 de l'Annexe V. Pour les dispositifs de la classe IIb et III, la présente déclaration sera seulement valable avec la déclaration correspondante de l'Annexe III.

Référence aux dossiers IMQ n.:

DM15A0535703-01; DM16A0648509-01; DM18-0021863-01; DM20-0048115-01; DM19-0043120-01; DM20-0057064-01.

La présente déclaration de conformité est délivrée par IMQ S.p.A., en qualité d'organisme notifié pour la Directive 93/42/CEE et sa version révisée. Organisme notifié, notifié à la Commission Européenne avec le numéro: 0051.

Date de émission: 2016-02-29

Date de ajournement: 2021-05-10

Date de remplacement: 2020-04-07

Date d'expiration: 2024-05-26

IMQ