



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

PLASTOD SPA

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

SITI / SITES

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

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

Medicazioni avanzate sterili e non sterili.
Sterile and non sterile advanced 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

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°
AUDIT REPORT NO. **27516**

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **27516**

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 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 **23/02/2005**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **08/01/2020**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **26/05/2024**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.

ANNEX TO CERTIFICATE N.

27516

Pagina / Page 1/1

PLASTOD SPA

SITI / SITES

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

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Medicazioni avanzate atte a garantire il controllo microbiologico della medicazione, con supporto con PHMB e D-Pantenolo

Medicazioni avanzate in idrocolloide

Medicazioni avanzate in alginato

Medicazioni avanzate in foam

Medicazioni avanzate in rete antiaderente

Medicazioni avanzate in Carbossimetilcellulosa

Advanced wound dressings assuring the dressing microbiological control with PHMB and D-Panthenol pad

Hydrocolloid advanced wound dressings

Alginate advanced wound dressings

Foam advanced wound dressings

Advanced wound contact layer dressings

Carboxymethylcellulose advanced wound 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 23/02/2005
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 08/01/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.