

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E28-2022

NOMBRE DEL LICITANTE: GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V

R.F.C.: GAL 060425 GM1

DOMICILIO: NAVARRA 131, ÁLAMOS ,C.P.03400, BENITO JUÁREZ , CIUDAD DE MÉXICO,.

TELÉFONO: 55 90 35 47 89

CORREO ELECTRÓNICO: areli.sl@aldai.mx

HOJA NUMERO 1 DE 1

FECHA: 27 DE MAYO DE 2022

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBR E GENÉRICO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (cuando aplique)			
	DÍGITOS	GPO	D E N	ESP	DIV			MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA							
1	10	060	016	0	287	ACEITE DE SILICÓN	Aceites. De silicón para cirugía oftálmica. Envase con 10 ml.	ML	10	ENVASE	1455	3634	1455	3634	ALCHIMIA	ALCHIMIA	ITALIA	2350C2014 SSA
186	10	060	833	0	171	LÍQUIDO PESADO	Líquidos. Pesado purificado para uso intraocular perfluoruro de kalina. Envase con 5 ml.	ML	5	ENVASE	1523	3805	1523	3805	ALCHIMIA	ALCHIMIA	ITALIA	2995C2013 SSA



Areli Sánchez Luna
Representante legal

RS-OIL 5000

ACEITE DE SILICÓN ESTÉRIL DE ALTA PUREZA, 5000 cSt, 10 ML PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR

ACEITE DE SILICÓN

	RS-OIL 5000
Ingredientes	100% aceite de silicón, obtenido a partir de la mezcla de cadenas moleculares cortas y largas (polidimetilsiloxano puro al 100%)
Viscosidad (25°C)	4750 - 5250 cSt
Gravedadespecífica (25°C)	0.967 - 0.975
Índice refractivo (25°C)	1.40
Índice de Acidez	< 0.15 ml NaOH 0.01 N
Metales pesados	< 5 ppm
Componentes Fenólicos	< 0.20 (250 - 270 nm)
Volatilidad (10g/24h/150°C)	< 0.10 %w/w
Endotoxinas Bacteriales	< 0.5 EU/ml
Prueba de Citotoxicidad	No-citotóxico de acuerdo con ISO 10993-5, prueba de contacto directo realizada en dos líneas celulares: - células epiteliales pigmentadas retinales (ARPE-19) - células fibroblastos de ratón (BALB 3T3 clon A31)
Forma	fluidoestéril
Volumen	10 ml
Empaque	vial en bolsa médica
Esterilización	calor húmedo de acuerdo con EN ISO 17665-1
Temperatura de almacenamiento	temperatura ambiente
Tiempo de caducidad	36 meses
Uso indicado	tamponamiento intraocular durante cirugía vitreoretinal
Clase	dispositivo médico
Código GMDN	P 45125
Código CND	Q 02030202
Número de registro MD	3530/R
Clase de dispositivo médico	IIb
CE	CE 0546

RS-OIL es un aceite de silicona extra-purificado (polidimetilsiloxano puro al 100%), 5.000 cSt, estéril y apirógeno, para la sustitución a largo plazo del humor vítreo extraído durante las intervenciones de vitrectomía. Las características del producto garantizan un tamponamiento prolongado estable y una menor incidencia de complicaciones.

Ref.: RSO 005-00

Contenidos:

- ▶ 1 RS-OIL 5000 vial (100% alta pureza, aceite de silicón 5000 cSt, 10 ml)
- ▶ 3 etiquetas para trazabilidad del producto
- ▶ 1 empaque

GS1-128 código de barras

ALCHIMIA

Viale Austria, 14
35020 Ponte S.Nicolò (PD) Italia

VAT IT 00063370282

Tel +39 049 8962074 / 64
Fax +39 049 8962071

www.alchimiasrl.com
info@alchimiasrl.com



CARTA PRORROGA

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR

PRESENTE.

CIUDAD DE MEXICO, 27 DE MAYO DE 2022.

ARELI SANCHEZ LUNA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.**, DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

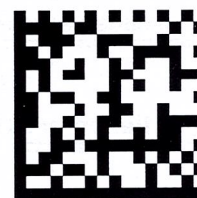
POR MEDIO DE LA PRESENTE MANIFESTAMOS QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No. **2350C2014 SSA**, DEL CUAL SE PRESENTAMOS COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE PRÓRROGA.

ATENTAMENTE

ARELI SANCHEZ LUNA
REPRESENTANTE LEGAL



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 193300421C0772 26/06/2019 10:00 hrs.	FORMATO DE COFEPRIS-04 Tipo de Trámite: 021 Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-C Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO) Modalidad: 26 JUN. 2019 13 RECIBIDO
R.F.C. O C.U.R.P.:	GAL 060425GM1
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	NAVARRA #131
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	ARELI SANCHEZ LUNA
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA DOCUMENTACION Y COMPROBANTE DE PAGO. ENTREGA CPS SIN COPIA A NOMBRE DE LUZ ADRIANA OLGUIN ANGELES.
LLAVE DE PAGO: En caso de adjuntar comprobante de pago de derechos, se acepta a reserva de realizar su validación	C37D91FC65
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas	

Las datos asentados en este comprobante son correctos
Luz Adriana Olguin Angeles 26/06/2019

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2350C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT080600
No. DE SOLICITUD
143300401B0128

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 07 de Abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Grupo Aldai, S.A. de C.V.

Domicilio: Navarra No. 131, Colonia Alamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México.

R.F.C. GAL060425GM1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Aceite de Silicona AL.CHI.MI.A.

Denominación Genérica: Aceite de Silicona.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico - Implante.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: AL.CHI.MI.A, s.r.l

Domicilio: Viale Austria 14, IT-35020 Ponte San Nicolo (PD) Italia.

Distribuido por: Grupo Aldai, S.A. de C.V.

Domicilio: Navarra No. 131, Colonia Alamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Para el taponamiento temporal de los tejidos durante la cirugía vitreoretiniana.

Descripción: RS-OIL 5000, RS-OIL 1000 Aceite de silicona altamente purificado (polimetilsiloxano puro 100%, estéril y apirógena, envasado en frasco, sirve para reemplazo a largo plazo extrae humor vítreo durante la cirugía vitreoretiniana, presentaciones con 10 ml y 15 ml, en frasco de vidrio transparente (vial) con tapón de goma clorobutilo y PTFE, envasados individualmente Bolsa médica.
RS-OIL ECS 5000 Y RS-OIL ECS 1000 Aceite de silicona altamente purificado (polidimetilsiloxano puro 100%) estéril y apirógena, envasado en jeringa prellenada. La Jeringa esta lista para usa compuesta plástico y silicona de aceite compatible con material inerte para aumentar la seguridad de los pacientes reduciendo el riesgo de rotura durante el manejo o la cirugía. Presentación estéril mediante proceso de esterilización a vapor con autoclave. Densidad (20°C-25°C): 0,967-0,975. Forma: Fluido

Presentaciones:

SOBRE CONTENIDO 1 PIEZA ESTERIL o 1 JERINGA ESTERIL	
MODELO	CODIGO
VIAL RS-OIL 5000 10ML	RSO 005-00=
VIAL RS-OIL 5000 15ML	RSO 004-00
VIAL RS-OIL 1000 10ML	RSO 003-00
VIAL RS-OIL 1000 15ML	RSO 002-00=
VIAL RS-OIL 1000 15ML	RSO 001-00=
VIAL JERINGA RS-OIL ECS 5000 10ML	RSO 007-00
VIAL JERINGA RS-OIL ECS 1000 10ML	RSO 006-00

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 26 de noviembre de 2014.

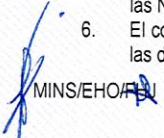
Fecha de vencimiento: 26 de noviembre de 2019.

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.


MINS/EHOF

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 2 143300CT080600

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device

Dispositivo Medico / Medical Device	Class.
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery.	Ila
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / Reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures.	Ila
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and related accessories.	IIb acc. Ila, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery and accessories	Ila acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / Corneal protective devices during diagnostic tests (in diagnostics) or during surgical procedures	Ila, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation	Ila

[5] Classificazione /
Classification Ila – IIb – Is

[6] Fabbricato da /
Manufactured by **AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)

[7] Nome commerciale
/Commercial name
FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF₆ 20, GOT SF₆ multi, GOT C₂F₆ 16, GOT C₂F₆ multi, GOT C₃F₈ 12, GOT C₃F₈ multi, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Scopo / Scope
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2021-05-25

Torino, 2021-05-25

2024 - 05 - 26

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 6 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
EPT 0477.MDD.21/4446

- [9] Descrizione dei dispositivi /
Devices description
- FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *The following devices belong to the family of medical devices "Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery":*
- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Corneal moist chamber containing EUSOL-C solution;*
 - PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea / *physiological solution for corneal rinsing*
 - CornealFloat, galleggiante per cornea / *corneal floating device*
 - Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solution in vial and tablets in blister packs for corneal storage*
- Codici commerciali/Commercial codes: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

I dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *The medical devices belonging to the family "reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures" are reversible dyes and substances for the visualization of tissues used to highlight tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures. In particular:*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM).*

Codici commerciali/Commercial codes: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:

Endotamponi liquidi e accessori

I dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.

I dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. I dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).

Liquid endotamponades and accessories

The devices, called RS-OIL and RS-OIL ECS, are silicone oil, intended for long-term tissue tamponade during vitreoretinal surgery.

The tamponade effect of silicone oils is due to their physical properties, in particular their density. During their indwelling time in the vitreous cavity, the silicone oils exert pressure on the detached retina, which allows it to re-adhere.

The "Easy Connection Tubing" ECT devices are accessories to the RS-OIL ECS devices and are intended to be used in combination. ECT, in fact, allow the injection of silicone oil in the vitreous cavity, conveying the pressure exerted by the mechanical fluid injection systems to which they are connected to the syringe stopper and causing the silicone oil to exit. ECT devices are medical PVC or polyethylene tubes, with polythene, acetal or polycarbonate connections, which do not come into contact with the patient or with fluids injected into the patient (silicone oil).

Endotamponi gassosi

I dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici se iniettati puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).

I dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.

Il dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades

The devices, called GOT "Gas for intraocular Tamponade" are gaseous perfluorocarbons intended for long-term tamponade of tissues during vitreoretinal surgery.

After injection into the vitreous cavity, the ophthalmic gases, if injected pure, expand due to the diffusion within them of gases from the bloodstream (nitrogen, oxygen, CO₂).

The GIS devices allow gas withdrawal (if the syringe is present), sterilizing filtration and injection.

The "Gas Injection Set" GIS device is present in the GIS and GIS small volume variants and in the GOT filtration and injection variant".

Codici commerciali/Commercial codes: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: I perfluorocarburi sono da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. I perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.

Perfluorocarbons are to be used as a temporary intraocular aid during vitreoretinal surgery to reposition and flatten the detached retina. The tamponade effect of perfluorocarbons is due to their physical properties, in particular density. Perfluorocarbons exert pressure on the detached retina which allows it to flatten.

Il dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi.

The PERFLUOROCARBON FILTER device is intended to be used for perfluorocarbon filtration.

Codici commerciali/Commercial codes: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

• eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.

eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).

• OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.

OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

The eyeDRO and OCIGEL medical devices belong to the family of medical devices in question.

• eyeDRO is a sterile solution, for topical and temporary use, intended to be used to protect the corneal surface and maintain optical transparency in the context of ophthalmic surgery and ophthalmology, in the operating room, or in a doctor's office.

eyeDRO is available in sterile single-dose unit containing 2 ml of solution. Two sales packs are available: a sales pack is made up of 10 sterile single dose units, each contained in a pouch and a package insert in a pre-printed cardboard box (EDO 001); the other sales package consists of a sterile single dose unit, packaged in an aluminum bag, and a package insert (EDO 002).

• OCIGEL is a viscous and transparent coupling gel, intended to be used as an interface (coupling gel) with diagnostic ophthalmology instruments by contact (where this property is required), in a hospital setting or in a doctor's office.

OCIGEL is available in a sterile single-dose unit containing 3 ml of solution. Two sales packs are available: one sales pack consists of 2 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single-dose units; each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a package insert in a pre-printed cardboard box (OCI 001); the other sales package consists of 10 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single dose units; similarly each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a pack insert in a pre-printed cardboard box (OCI 002).

Codici commerciali/Commercial codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing tissues and cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.

Codici commerciali/Commercial codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,

FT014: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing tissues and the cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.

Codici commerciali/Commercial codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.

Further details regarding the devices are contained in the Technical Files.

[10] Assortimento
Stock

FT001:

Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution.*

PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *30 ml sterile, transparent, polypropylene vial with screw cap*

Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution, and tablets in blister packs*

Corneal Float: busta pelabile in accoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coupled PET12 / PE50.*

FT002:

RS-Blue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 1.5 ml borosilicate glass vial, packaged in a peelable pouch in non-woven fabric (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

BLUE 018HD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

view ILM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

FT004:

Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*

- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*

- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*

- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*

- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità / *Polyethylene tubing with overmolded male connectors in lupolen + Master white at both ends*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and male connection at the other (compatible with Millennium)*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and female connection at the other (compatible with Accurus)*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 4 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and hose barb connection at the other (compatible with ORBIT / OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Polyethylene tubing with overmolded connection in lupolen + male Master white at one end and female connection at the other.*

Endotamponi gassosi / Gaseous endotamponades:

- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *75ml sterile aluminum cylinder*

GIS Accessori endotamponi gassosi / GIS Accessories for gaseous endotamponades:

- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *50 ml plastic syringe with 0.22µm filter*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *5 ml plastic syringe with 0.22µm filter*

FT005:

Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / Perfluoro-n-octane - HPF 8

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Perfluorodecalina - HPF 10 / Perfluorodecalin - HPF 10:

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Accessorio - PFC / PFC accessory:

- Perfluorocarbon Filter / *Perfluorocarbon Filter*

FT008:

- eyeDRO:

10 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *10 2ml-single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric / plastic film pouch;*

1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 2ml-single-dose unit, in polypropylene, packaged in an aluminum pouch*

- OCIGEL:

Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Strip of 5 single-dose units with 3 ml capacity, in polypropylene, in non-woven fabric / PET-PE plastic film pouch.*

FT013:

CRYO●ON:

- flacone ambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *10ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *100ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *50ml amber bottle packaged in double pouch*

GLYO●ON:

- flacone ambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *250ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *500ml amber bottle packaged in double pouch*

FT014:

BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution;*

BASE●128:

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 250ml of solution*

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution..*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Pagina 5 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4446

- [11] Documentazione di approvazione/ Approval documentation Rapporto Visita ispettiva del / Audit Report of: 06-07/04/2021
- [12] Documentazione tecnica / Technical documentation La documentazione tecnica è conservata presso / The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT008, FT013, FT014.
- [13] Emissione del certificato / Certificate history Il presente certificato è alla prima emissione / This certificate is at the first issue.
- | Certificate | Description |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25 | Prima emissione / First issue |
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 6 di 6

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y enmiendas y actualizaciones posteriores (s.a.u.)

[3] Certificato No/ Certificado No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/ Dispositivo Médico

Dispositivo Medico / Medica/ Device	Clase
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos de enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular	Ila
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da trasportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / Colorantes tisulares reversibles utilizados para visualizar los tejidos que se expondrán o añadirán durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.	Ila
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and related accessories	IIb acc. Ila, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / Perfluorocarbonos para cirugía vitreoretiniana y accesorios	Ila acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / Dispositivos de protección de la córnea durante las pruebas de diagnóstico (en diagnóstico) o durante los procedimientos quirúrgicos	Ila, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante	Ila

[5] Classificazione / Clasificación IIa - IIb - Is

[6] Fabbricato da / Fabricado por AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicoló (PO)

[7] Nome commerciale / Nombre comercial
FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewLM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF6 20, GOT SF6 multi, GOT C2Fe 16, GOT C2Fe multi, GOT C3Fs 12, GOT C3Famulti, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO-ON, GLYO-ON FT014: BASE, BASE-128

[8] Scopo / alcance
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato 11 (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica que el sistema de calidad de la producción del fabricante cumple con el Anexo 11 (excluyendo el punto 4) de la Directiva 93/42/EEC y las enmiendas y actualizaciones posteriores.

Data di prima emissione:
Fecha de la primera
emision:

Luogo e data di emissione:
Lugar y fecha

11Certificato è valido fino al:
Certificado vigente al:

2021-05-25

Torino, 2021-05-25

2024 - 05 - 26

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

11presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità CE e non esonera il costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riflette sulle direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

El presente Certificado, que consta de 6 páginas, no reemplaza en modo alguno la declaración CE de conformidad, ni exonera al fabricante de otras obligaciones legales con respecto a la responsabilidad del producto.

Cualquier modificación en el proyecto o realización puede hacer que el presente certificado no sea válido y requiere comunicación al Organismo Notificado. La documentación técnica no hace referencia a otras directivas de la UE aplicables al producto. El cambio de las normas y reglamentos aplicables provoca la terminación de la vigencia del presente Certificado. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano/ En caso de dudas de interpretación, la versión italiana es válida.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACIÓN EPT 0477.MDD.21/4446

(9) Descrizione dei dispositivi /
Descripción de los dispositivos

FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *Los siguientes dispositivos pertenecen a la familia de dispositivos médicos "Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos para enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular".*

- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Cámara húmeda corneal con solución de EUSOL-C;*
- PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea/ solución fisiológica para enjuague corneal
- CornealFloat, dispositivo flotante corneale galleggiante per cornea
- Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solución en vial y tabletas en blisters para almacenamiento corneal*

Codici commerciali/Commercial codes: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

1dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *Los dispositivos médicos pertenecientes a la familia "tintes tisulares reversibles utilizados para visualizar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos" son tintes reversibles y sustancias para la visualización de tejidos utilizados para resaltar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos. En particular.*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *está diseñado para la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal/ limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *Está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM).*

Codici commerciali/Commercial codes: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:

Endotamponi liquidi e accessori

1dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.

1dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. 1dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).

Liquid endotamponades and accessories

Los dispositivos, denominados RS-OIL y RS-OIL ECS, son de aceite de silicona, destinados al taponamiento de tejidos a largo plazo durante la cirugía vitreorrenal.

o El efecto de taponamiento de los aceites de silicona se debe a sus propiedades físicas, en particular a su densidad. Durante su permanencia en la cavidad vitrea, los aceites de silicona ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se vuelva a adherir.

o Los dispositivos ECT "Easy Connection Tubing" son accesorios de los dispositivos RS-OIL ECS y están diseñados para usarse en combinación. Los ECT, de hecho, permiten la inyección de aceite de silicona en la cavidad vitrea, transmitiendo la presión ejercida por los sistemas mecánicos de inyección de fluidos a los que están conectados al tapón de la jeringa y provocando la salida del aceite de silicona. Los dispositivos de TEC son tubos médicos de PVC o polietileno, con conexiones de polietileno, acetato/ o policarbonato, que no entran en contacto con el paciente/ ni con los fluidos inyectados en el paciente/ (aceite de silicona).

Endotamponi gassosi

1dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici si iniettano puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).

1dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.

1dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades

Los dispositivos, llamados GOT "Gas para taponamiento intraocular" son perfluorocarbonos gaseosos destinados al taponamiento a largo plazo de los tejidos durante la cirugía vitreoretiniana.

Después de la inyección en la cavidad vítrea, los gases oftálmicos, si se inyectan puros, se expanden debido a la difusión en su interior de los gases del torrente sanguíneo (nitrógeno, oxígeno, CO₂).

Los dispositivos GIS permiten la extracción de gas (si la jeringa está presente), filtración esterilizante e inyección.

El dispositivo GIS "Conjunto de Inyección de Gas" está presente en las variantes GIS y GIS de pequeño volumen y en la variante de filtración e inyección GOT".

Codici commerciali/Commercial codes: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO 004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: 1 perfluorocarburi sano da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. 1 perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.

Los perfluorocarbonos se utilizarán como una ayuda intraocular temporal durante la cirugía vitreoretiniana para reposicionar y aplanar la retina desprendida. El efecto de taponamiento de los perfluorocarbonos se debe a sus propiedades físicas, en particular a la densidad. Los perfluorocarbonos ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se aplane.

Il dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi. El dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER está destinado a ser utilizado para la filtración de perfluorocarburo.

Codici commerciali/Códigos comerciales: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

- eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.

eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).

- OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.

OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

Los dispositivos médicos eyeDRO y OC/GEL pertenecen a la familia de dispositivos médicos en cuestión.

- eyeDRO es una solución estéril, de uso tópico y temporal, destinada a proteger la superficie de la córnea y mantener la transparencia óptica en el contexto de la cirugía oftálmica y la oftalmología, en el quirófano o en el consultorio médico.

• eyeDRO está disponible en unidades estériles de dosis única que contienen 2 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta se compone de 10 unidades estériles de dosis única, cada una contenida en una bolsa y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (EDO 001); el otro envase de venta consiste en una unidad monodosis estéril, envasada en una bolsa de aluminio, y un prospecto (EDO 002).

- OC/GEL es un gel de acoplamiento viscoso y transparente, destinado a ser utilizado como interfaz (coup/ing gel) con instrumentos de oftalmología de diagnóstico por contacto (donde se requiera esta propiedad), en un ámbito hospitalario o en un consultorio médico.

• OC/GEL está disponible en una unidad estéril de dosis única/e que contiene 3 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta consta de 2 tiras de polipropileno/eno transparentes, no resellables, de 5 unidades monodosis/e-dosis; cada tira está contenida en bolsas de TNT / PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 001); el otro envase de venta consta de 10 tiras de polipropileno transparentes, no resellables, de 5 monodosis; del mismo modo, cada tira está contenida en bolsas de TNT / PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 002).

Codici commerciali/Commercial codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de materias/ temas humanas destinadas a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen como cometido de almacenar y distribuir/ emisiones y células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante. Codici commerciali/Commerciali codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GL Y 001, GL Y 002,

FT014: i prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. *Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen la función de almacenar y distribuir los tejidos y las células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.*

Codici commerciali/Commerciali codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.

Más detalles sobre los dispositivos están contenidos en los Archivos Técnicos.

Assortimento Stock

FT001:

Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *Vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución.*

PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *Vial de polipropileno estéril, transparente, de 30 ml con tapón de rosca*

Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister / *vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución y comprimidos en blisters*

Cornea/Float: busta pelabile inaccoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coup/ed PET12/ PESO.*

FT002:

RS-8/ue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 1. Vial de vidrio de borosilicato de 5 ml, envasado en una bolsa pelable de tela no tejida (NW) para uso médico / PET / Película laminada transparente de PP*

BLUE 01BHD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable para uso médico / PET / PP película bilaminada transparente*

view/LM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable (NW) para uso médico / película bilaminada transparente PET / PP*

TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa despegable no tejida (NW) para uso médico/ película bilaminada transparente de PET / PP*

FT004:

Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*

- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*
- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*
- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*

- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità / *Tubería de polietileno con conectores mate sobremoldeados en tupolev + Master blanco en ambos extremos*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de acoplamiento en el otro (compatible con Millennium)*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) / *Tubo médico de PVC conectado con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión hembra en el otro (compatible con Accurus)*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 4 di 6

Rev. 2021-05-25

[1]

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de espiga para manguera en el otro (compatible con ORBIT/ OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Tubo de polietileno con conexión sobremoldeada en lupolen + Master macho blanco en un extremo y conexión hembra en el otro.*

Endotamponi gassosi / *Gases de entaponamiento:*

- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *Cilindro de aluminio estéril de 75ml*

GIS Accessori endotamponi gassosi / *GIS Accesorios para endotaponamiento gaseoso:*

- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *Jeringa de plástico de 50 ml con filtro de 0,22 µm*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *Jeringa de plástico de 5 ml con filtro de 0,22 µm*

FT005:

Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / *Perfluoro-n-octane - HPF 8*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *Vial de vidrio estéril de 5 o 7 ml*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *Jeringa de vidrio estéril de 5 o 7 ml*

Perfluorodecalina - HPF 10 / *Perfluorodecalin - HPF 10*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Accessorio - PFC / *PFC accessory:*

- Perfluorocarbon Filler/ Filtro de *Perfluorocarbono*

FT00B:

- eyeDRO:

1 o monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *1 or 2ml single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric / plastic film pouch;*

1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 monodosis de 2ml, en polipropileno, envasado en bolsa de aluminio*

- OCIGEL:

Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Tira de 5 monodosis de 3 ml de capacidad, en polipropileno, en tejido no tejido / Bolsa de film plástico PET-PE.*

FT013:

CRYO•ON:

- flacone neambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 10 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 100 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 50 ml envasada en bolsa doble*

GLYO•ON:

- flacone neambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 250 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 500 ml envasada en bolsa doble*

FT014:

BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500 ml de solución;*

BASE•128:

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 250 ml de solución*
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500ml de solución.*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 5 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4446

[11] Documentazione di approvazione / *Documentación aprobatoria* Rapporto Visita ispettiva del / *Audit Report of:* 06-07 /04/2021

[12] Documentazione tecnica / *Documentación técnica* La documentazione tecnica é conservata presso / *La documentación técnica es conservada por:* Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT00B, FT013, FT014.

[13] Emissione del certificato / *emisión del certificado* Il presente certificato é alla prima emissione / *Este certificado es todo el primer número.*

Certificate	Description
EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25	Prima emissione / First issue

[14] Condizioni per la marcatura CE / *Condiciones para CE calificación* L'approvazione del sistema é valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi é necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
La aprobación del sistema solo es válida para los dispositivos médicos enumerados anteriormente. Para otros dispositivos, se debe enviar una solicitud de extensión del certificado a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[15] Termini e condizioni di validità / *Terminos y condiciones para la validación* Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione. È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato. Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
 - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
- La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
- Este certificado puede ser retirado si el fabricante no cumple con las inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad de la producción.
- Se realizarán auditorías periódicas y visitas inesperadas con el fin de verificar que se cumplan las obligaciones del fabricante de mantener la vigencia de este certificado.
 - Cualquier modificación del sistema de calidad debe ser comunicada inmediatamente a Eurofins Product Testing Italy S. r.l., a fin de permitir una evaluación de las condiciones para la confirmación de la validez del Certificado. Las siguientes condiciones pueden invalidar este certificado:
 - cambios en el diseño o construcción del producto;
 - cambios o modificaciones en las normas aplicadas para evaluar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

La viabilidad del producto recae en el fabricante, su representante o, en ausencia de un representante, en el importador, de conformidad con la Directiva sobre seguridad general de los productos 2001/95/CE.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 6 di 6

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-25



CERTIFICATO n. **10412**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici per il settore oftalmico e per le attività di
Banca dei Tessuti.

*Design, manufacturing and sale of medical devices
for ophthalmic applications and for Tissue Banking.*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE **25/10/2001**
FIRST ISSUE
DATA DELIBERA **11/02/2021**
DECISION DATE
DATA SCADENZA **09/02/2024**
EXPIRY DATE
EMISSIONE CORRENTE **11/02/2021**
ISSUE DATE
SCADENZA TRIENNIO PRECEDENTE 10/02/2021 AUDIT DI RINNOVO COMPLETATO 20/01/2021
EXPIRY PREVIOUS PERIOD 10/02/2021 COMPLETED RENEWAL AUDIT 20/01/2021


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SGQ n. 008 A

Membro degli Accordi di Mutuo riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.

000019
CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*

*For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it*

*The validity this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



CERTIFICATO n. **10412**
CERTIFICADO No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
POR LA PRESENTE CERTIFICAMOS QUE LA ORGANIZACIÓN

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / EN LAS SIGUIENTES UNIDADES
OPERATIVAS

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HA IMPLEMENTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD QUE CUMPLE CON LA SIGUIENTE NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici per il settore oftalmico e per le attività di
Banca dei Tessuti.

*Diseño, fabricación y venta de dispositivos médicos
para aplicaciones oftálmicas y para banco de tejidos.*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
EL USO Y LA VALIDEZ DEL CERTIFICADO DEBERÁN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

PRIMA EMISSIONE **25/10/2001**
PRIMERA EMISION
DATA DELIBERA **11/02/2021**
FECHA DECISIVA
DATA SCADENZA **09/02/2024**
FECHA DE VENCIMIENTO
EMISSIONE CORRENTE **11/02/2021**
FECHA DE EMISION
SCADENZA TRIENNIO PRECEDENTE 10/02/2021 AUDIT DI RINNOVO COMPLETATO
20/01/2021
VENCIMIENTO PERÍODO ANTERIOR 10/02/2021 FINALIZADA AUDITORÍA DE RENOVACIÓN
20/01/2021


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SGQ n. 008 A

Membro degli Accordi di Mutuo riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.

000020
CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*

*For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it*

*The validity this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

has issued an IQNet recognised certificate that the organization:

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

for the following scope

Design, manufacturing and sale of medical devices
for ophthalmic applications and for Tissue Banking.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: **2021-02-11**

First issued on: **2001-10-25**

Expires on: **2024-02-09**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration number: **IT-41225**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Mario Romersi
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia



LA RED INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN

CERTIFICADO

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

ha emitido un certificado reconocido por IQNet de que la organización:

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

Para el siguiente alcance

Diseño, fabricación y venta de dispositivos médicos para aplicaciones oftálmicas y para banco de tejidos.

ha implementado y mantenido un:

Sistema de gestión de calidad

que cumple los requisitos de la siguiente norma

ISO 13485:2016

Emitido a: **2021-02-11**

Publicado por primera vez el: **2001-10-25**

Vence el: **2024-02-09**

Esta atestación está directamente vinculada al certificado original del socio de IQNet y no se utilizará como un documento independiente.

Número de registro: **IT-41225**



Alex Stoichitoiu
Presidente de
IQNET



Ing. Mario Romersi
Presidente de CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

PERFLUORODECALINA
ESTÉRIL DE ALTA
PUREZA, 5 ML

Partida 186
Líquidos. Pesado purificado para uso
intraocular perfluoruro de kalina. Envase con
5 ml.

000023

HPF10

ALTA PUREZA

PERFLUOROCARBONOS



HPF10 es perfluorodecalina de alta pureza, 5 ml, estéril y apirógena, empaquetada en viales, para usarse intraoperatoriamente para desdoblamiento y estabilizar la retina desprendida. El producto permite una entrega segura de energía láser y un número reducido de burbujas.

HPF10 - ALTA PUREZA

Ingrediente	100% perfluorodecalina fluorada
Formula molecular	$C_{10}F_{18}$
Peso molecular	462 g/mol
Pureza	≥ 95%
H _{value}	≤10 ppm
PFOA (ácido perfluorooctanoico)	Ausente
Prueba de citotoxicidad	No citotóxico según ISO 10993-5, prueba de contacto directo realizada en células epiteliales pigmentadas de la retina (ARPE 19)
Endotoxinas bacterianas	< 0,5 EU/ml
Densidad (20°C - 25°C)	1.94 - 1.917 kg/l
Índice de refracción en 20°C	1.31
Punto de ebullición	140 °C
Viscosidad Dinámica (de 15°C to 35°C) Viscosidad Cinemática (de 15°C to 35°C)	de 6,2 to 4,4 mPas de 2,9 to 1,9 cSt
Tensión de vapor	13 mm Hg
Sustancias reductoras de permanganato de potasio	pasa la prueba
Acidity	ninguno detectado
absorbancia infrarroja	0.175 AU cm-1
Forma	líquido
Volume	5 ml
embalaje	vial
Esterilización	calor húmedo según EN 556-1 y EN ISO 17665-1
Temperatura de almacenamiento	+15°C / +32°C
Duración	36 meses
Uso Previsto	taponamiento intraocular durante la cirugía vitreoretiniana
Categoría	dispositivo médico
GMDN código	P 45283
Número de registro de MD	3726/R
Clase de dispositivo médico	Ila
marca CE	CE 0546

Ref.: HPF 003-00

Contenido:

- ▶ 1 perfluorodecalina de alta pureza
- Vial de 5 ml
- ▶ 1 prospecto
- ▶ 4 etiquetas para la trazabilidad del producto

Código de barras GTIN-13:
8021118000210

ALCHIMIA

Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italy

Tel. +39 049 8962074 / 64
Fax +39 049 8962071

www.alchimiasrl.com
info@alchimiasrl.com

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2995C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CT080321
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300421C1011

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Grupo Aldai, S.A. de C.V.

Domicilio: Navarra 131, Colonia Álamos, Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.

R.F.C. GAL060425GM1.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Líquido Pesado: HPF 10 Perfluorodecalin.

Denominación Genérica: Perfluorodecalin.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por: AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Domicilio: Viale Austria 14, I-35020 Ponte San Nicoló (PD), Italia.

Distribuido por: Grupo Aldai, S.A. de C.V.

Domicilio: Navarra 131, Colonia Álamos, Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Utilizado temporalmente para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana.

Descripción: Líquido 100% perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$), de 98% de pureza, inerte e incoloro, estéril por vapor y apirógeno para el uso en cirugía vitreorretiniana.

Presentaciones: Modelo: HPF 10 Perfluorodecalin
Presentaciones con 5 ml y 7 ml, en frasco de vidrio transparente (vial) con tapón de goma clorobutilo y PTFE, envasados individualmente en sobres.

Sobre contenido 1 pieza estéril	
Modelo	Código
Vial con 5 ml de HPF10 (perfluorodecalin)	HPF-003-00
Vial con 7 ml de HPF10 (perfluorodecalin)	HPF-004-00

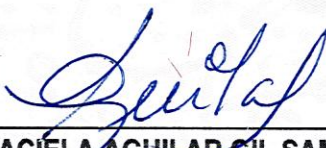
Empaque primario: Vial.

Fórmula:

Componente	Unidad	Cantidad
Vidrio estériles 10 ml de vial		
Ingredientes activos:	97.3% Perfluorodecalin	5 ml, 7 ml
otros ingredientes.	0.1% High boilers by GLC	
	2.6% Low boilers by GLC	

Caducidad: 03 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Registro vigente al: 11 de diciembre de 2018.
Fecha de emisión: 03 de octubre de 2019.
Fecha de vencimiento: 11 de diciembre de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SOR/MNCG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 193300CT080321

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device

Dispositivo Medico / Medical Device	Class.
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery.	Ila
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / Reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures.	Ila
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and related accessories.	IIb acc. Ila, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery and accessories	Ila acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / Corneal protective devices during diagnostic tests (in diagnostics) or during surgical procedures	Ila, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation	Ila

[5] Classificazione /
Classification Ila – IIb – Is

[6] Fabbricato da /
Manufactured by **AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)

[7] Nome commerciale
/Commercial name
FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF₆ 20, GOT SF₆ multi, GOT C₂F₆ 16, GOT C₂F₆ multi, GOT C₃F₈ 12, GOT C₃F₈ multi, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Scopo / Scope
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2021-05-25

Torino, 2021-05-25

2024 - 05 - 26

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 6 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.21/4446

- [9] Descrizione dei dispositivi /
Devices
description
- FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *The following devices belong to the family of medical devices "Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery":*
- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Corneal moist chamber containing EUSOL-C solution;*
 - PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea / *physiological solution for corneal rinsing*
 - CornealFloat, galleggiante per cornea / *corneal floating device*
 - Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solution in vial and tablets in blister packs for corneal storage*
- Codici commerciali/Commercial codes: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

I dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *The medical devices belonging to the family "reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures" are reversible dyes and substances for the visualization of tissues used to highlight tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures. In particular:*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM).*

Codici commerciali/Commercial codes: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:

Endotamponi liquidi e accessori

I dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.

I dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. I dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).

Liquid endotamponades and accessories

The devices, called RS-OIL and RS-OIL ECS, are silicone oil, intended for long-term tissue tamponade during vitreoretinal surgery.

The tamponade effect of silicone oils is due to their physical properties, in particular their density. During their indwelling time in the vitreous cavity, the silicone oils exert pressure on the detached retina, which allows it to re-adhere.

The "Easy Connection Tubing" ECT devices are accessories to the RS-OIL ECS devices and are intended to be used in combination. ECT, in fact, allow the injection of silicone oil in the vitreous cavity, conveying the pressure exerted by the mechanical fluid injection systems to which they are connected to the syringe stopper and causing the silicone oil to exit. ECT devices are medical PVC or polyethylene tubes, with polythene, acetal or polycarbonate connections, which do not come into contact with the patient or with fluids injected into the patient (silicone oil).

Endotamponi gassosi

I dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici se iniettati puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).

I dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.

Il dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades

The devices, called GOT "Gas for intraocular Tamponade" are gaseous perfluorocarbons intended for long-term tamponade of tissues during vitreoretinal surgery.

After injection into the vitreous cavity, the ophthalmic gases, if injected pure, expand due to the diffusion within them of gases from the bloodstream (nitrogen, oxygen, CO₂).

The GIS devices allow gas withdrawal (if the syringe is present), sterilizing filtration and injection.

The "Gas Injection Set" GIS device is present in the GIS and GIS small volume variants and in the GOT filtration and injection variant".

Codici commerciali/Commercial codes: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: I perfluorocarburi sono da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. I perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.

Perfluorocarbons are to be used as a temporary intraocular aid during vitreoretinal surgery to reposition and flatten the detached retina. The tamponade effect of perfluorocarbons is due to their physical properties, in particular density. Perfluorocarbons exert pressure on the detached retina which allows it to flatten.

Il dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi.

The PERFLUOROCARBON FILTER device is intended to be used for perfluorocarbon filtration.

Codici commerciali/Commercial codes: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

• eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.

eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).

• OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.

OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

The eyeDRO and OCIGEL medical devices belong to the family of medical devices in question.

• eyeDRO is a sterile solution, for topical and temporary use, intended to be used to protect the corneal surface and maintain optical transparency in the context of ophthalmic surgery and ophthalmology, in the operating room, or in a doctor's office.

eyeDRO is available in sterile single-dose unit containing 2 ml of solution. Two sales packs are available: a sales pack is made up of 10 sterile single dose units, each contained in a pouch and a package insert in a pre-printed cardboard box (EDO 001); the other sales package consists of a sterile single dose unit, packaged in an aluminum bag, and a package insert (EDO 002).

• OCIGEL is a viscous and transparent coupling gel, intended to be used as an interface (coupling gel) with diagnostic ophthalmology instruments by contact (where this property is required), in a hospital setting or in a doctor's office.

OCIGEL is available in a sterile single-dose unit containing 3 ml of solution. Two sales packs are available: one sales pack consists of 2 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single-dose units; each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a package insert in a pre-printed cardboard box (OCI 001); the other sales package consists of 10 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single dose units; similarly each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a pack insert in a pre-printed cardboard box (OCI 002).

Codici commerciali/Commercial codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing tissues and cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.

Codici commerciali/Commercial codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,

FT014: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. *The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing the tissues and the cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.*

Codici commerciali/Commercial codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.

Further details regarding the devices are contained in the Technical Files.

[10] Assortimento
 Stock

FT001:

Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution.*

PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *30 ml sterile, transparent, polypropylene vial with screw cap*

Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister / *clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution, and tablets in blister packs*

Corneal Float: busta pelabile in accoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coupled PET12 / PE50.*

FT002:

RS-Blue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 1.5 ml borosilicate glass vial, packaged in a peelable pouch in non-woven fabric (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

BLUE 018HD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

view ILM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 0.7ml glass syringe in peelable non-woven NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

FT004:

Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*

- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*

- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*

- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*

- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità / *Polyethylene tubing with overmolded male connectors in lupolen + Master white at both ends*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and male connection at the other (compatible with Millennium)*

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and female connection at the other (compatible with Accurus)*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Pagina 4 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and hose barb connection at the other (compatible with ORBIT / OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Polyethylene tubing with overmolded connection in lupolen + male Master white at one end and female connection at the other.*

Endotamponi gassosi / Gaseous endotamponades:

- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *75ml sterile aluminum cylinder*

GIS Accessori endotamponi gassosi / GIS Accessories for gaseous endotamponades:

- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *50 ml plastic syringe with 0.22µm filter*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *5 ml plastic syringe with 0.22µm filter*

FT005:

Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / Perfluoro-n-octane - HPF 8

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Perfluorodecalina - HPF 10 / Perfluorodecalin - HPF 10:

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Accessorio - PFC / PFC accessory:

- Perfluorocarbon Filter / *Perfluorocarbon Filter*

FT008:

- eyeDRO:

10 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *10 2ml-single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric / plastic film pouch;*

1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 2ml-single-dose unit, in polypropylene, packaged in an aluminum pouch*

- OCIGEL:

Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Strip of 5 single-dose units with 3 ml capacity, in polypropylene, in non-woven fabric / PET-PE plastic film pouch.*

FT013:

CRYO●ON:

- flacone ambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *10ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *100ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *50ml amber bottle packaged in double pouch*

GLYO●ON:

- flacone ambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *250ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *500ml amber bottle packaged in double pouch*

FT014:

BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution;*

BASE●128:

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 250ml of solution*

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution..*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Pagina 5 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4446

- [11] Documentazione di approvazione/ Approval documentation Rapporto Visita ispettiva del / Audit Report of: 06-07/04/2021
- [12] Documentazione tecnica / Technical documentation La documentazione tecnica è conservata presso / The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT008, FT013, FT014.
- [13] Emissione del certificato / Certificate history Il presente certificato è alla prima emissione / This certificate is at the first issue.
- | Certificate | Description |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25 | Prima emissione / First issue |
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 6 di 6

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y enmiendas y actualizaciones posteriores (s.a.u.)

[3] Certificato No/ Certificado No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/ Dispositivo Médico

Dispositivo Medico / Medica/ Device	Clase
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos de enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular	Ila
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da trasportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / Colorantes tisulares reversibles utilizados para visualizar los tejidos que se expondrán o añadirán durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.	Ila
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and related accessories	IIb acc. Ila, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / Perfluorocarbonos para cirugía vitreoretiniana y accesorios	Ila acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / Dispositivos de protección de la córnea durante las pruebas de diagnóstico (en diagnóstico) o durante los procedimientos quirúrgicos	Ila, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante	Ila

[5] Classificazione / Clasificación IIa - IIb - Is

[6] Fabbricato da / Fabricado por AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicoló (PO)

[7] Nome commerciale / Nombre comercial
FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewLM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF6 20, GOT SF6 multi, GOT C2Fe 16, GOT C2Fe multi, GOT C3Fs 12, GOT C3Famulti, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO-ON, GLYO-ON FT014: BASE, BASE-128

[8] Scopo / alcance
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato 11 (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica que el sistema de calidad de la producción del fabricante cumple con el Anexo 11 (excluyendo el punto 4) de la Directiva 93/42/EEC y las enmiendas y actualizaciones posteriores.

Data di prima emissione:
Fecha de la primera
emision:

Luogo e data di emissione:
Lugar y fecha

11Certificato è valido fino al:
Certificado vigente al:

2021-05-25

Torino, 2021-05-25

2024 - 05 - 26

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

11presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità CE e non esonera il costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riflette sulle direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

El presente Certificado, que consta de 6 páginas, no reemplaza en modo alguno la declaración CE de conformidad, ni exonera al fabricante de otras obligaciones legales con respecto a la responsabilidad del producto.

Cualquier modificación en el proyecto o realización puede hacer que el presente certificado no sea válido y requiere comunicación al Organismo Notificado. La documentación técnica no hace referencia a otras directivas de la UE aplicables al producto. El cambio de las normas y reglamentos aplicables provoca la terminación de la vigencia del presente Certificado.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / En caso de dudas de interpretación, la versión italiana es válida.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACIÓN EPT 0477.MDD.21/4446

(9) Descrizione dei dispositivi /
Descripción de los dispositivos

FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *Los siguientes dispositivos pertenecen a la familia de dispositivos médicos "Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos para enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular".*

- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Cámara húmeda corneal con solución de EUSOL-C;*
- PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea/ solución fisiológica para enjuague corneal
- CornealFloat, dispositivo flotante corneale galleggiante per cornea
- Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solución en vial y tabletas en blisters para almacenamiento corneal*

Codici commerciali/Commercial codes: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

1dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *Los dispositivos médicos pertenecientes a la familia "tintes tisulares reversibles utilizados para visualizar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos" son tintes reversibles y sustancias para la visualización de tejidos utilizados para resaltar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos. En particular.*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *está diseñado para la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal/ limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretinali (ERM) / *Está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM).*

Codici commerciali/Commercial codes: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:

Endotamponi liquidi e accessori

1dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.

1dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. 1dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).

Liquid endotamponades and accessories

Los dispositivos, denominados RS-OIL y RS-OIL ECS, son de aceite de silicona, destinados al taponamiento de tejidos a largo plazo durante la cirugía vitreorrenal.

o El efecto de taponamiento de los aceites de silicona se debe a sus propiedades físicas, en particular a su densidad. Durante su permanencia en la cavidad vitrea, los aceites de silicona ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se vuelva a adherir.

o Los dispositivos ECT "Easy Connection Tubing" son accesorios de los dispositivos RS-OIL ECS y están diseñados para usarse en combinación. Los ECT, de hecho, permiten la inyección de aceite de silicona en la cavidad vitrea, transmitiendo la presión ejercida por los sistemas mecánicos de inyección de fluidos a los que están conectados al tapón de la jeringa y provocando la salida del aceite de silicona. Los dispositivos de TEC son tubos médicos de PVC o polietileno, con conexiones de polietileno, acetato/ o policarbonato, que no entran en contacto con el paciente/ ni con los fluidos inyectados en el paciente/ (aceite de silicona).

Endotamponi gassosi

1dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.

Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici si iniettano puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).

1dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.

1dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades

Los dispositivos, llamados GOT "Gas para taponamiento intraocular" son perfluorocarbonos gaseosos destinados al taponamiento a largo plazo de los tejidos durante la cirugía vitreoretiniana.

Después de la inyección en la cavidad vítrea, los gases oftálmicos, si se inyectan puros, se expanden debido a la difusión en su interior de los gases del torrente sanguíneo (nitrógeno, oxígeno, CO₂).

Los dispositivos GIS permiten la extracción de gas (si la jeringa está presente), filtración esterilizante e inyección.

El dispositivo GIS "Conjunto de Inyección de Gas" está presente en las variantes GIS y GIS de pequeño volumen y en la variante de filtración e inyección GOT".

Codici commerciali/Commercial codes: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO 004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: 1 perfluorocarburi sano da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. 1 perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.

Los perfluorocarbonos se utilizarán como una ayuda intraocular temporal durante la cirugía vitreoretiniana para reposicionar y aplanar la retina desprendida. El efecto de taponamiento de los perfluorocarbonos se debe a sus propiedades físicas, en particular a la densidad. Los perfluorocarbonos ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se aplane.

Il dispositivo PERFLUOROCARBON FIL TER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi. El dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER está destinado a ser utilizado para la filtración de perfluorocarburo.

Codici commerciali/Códigos comerciales: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

- eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.

eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).

- OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.

OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

Los dispositivos médicos eyeDRO y OC/GEL pertenecen a la familia de dispositivos médicos en cuestión.

- eyeDRO es una solución estéril, de uso tópico y temporal, destinada a proteger la superficie de la córnea y mantener la transparencia óptica en el contexto de la cirugía oftálmica y la oftalmología, en el quirófano o en el consultorio médico.

• eyeDRO está disponible en unidades estériles de dosis única que contienen 2 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta se compone de 10 unidades estériles de dosis única, cada una contenida en una bolsa y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (EDO 001); el otro envase de venta consiste en una unidad monodosis estéril, envasada en una bolsa de aluminio, y un prospecto (EDO 002).

- OC/GEL es un gel de acoplamiento viscoso y transparente, destinado a ser utilizado como interfaz (coup/ing gel) con instrumentos de oftalmología de diagnóstico por contacto (donde se requiera esta propiedad), en un ámbito hospitalario o en un consultorio médico.

• OC/GEL está disponible en una unidad estéril de dosis única/e que contiene 3 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta consta de 2 tiras de polipropileno/eno transparentes, no resellables, de 5 unidades monodosis/e-dosis; cada tira está contenida en bolsas de TNT / PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 001); el otro envase de venta consta de 10 tiras de polipropileno transparentes, no resellables, de 5 monodosis; del mismo modo, cada tira está contenida en bolsas de TNT / PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 002).

Codici commerciali/Commercial codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / CERTIFICADO DE APROVACION EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.

Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de materias/ temas humanas destinadas a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen como cometido de almacenar y distribuir/ emisiones y células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante. Codici commerciali/Commercial codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GL Y 001, GL Y 002,

FT014: i prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. *Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen la función de almacenar y distribuir los tejidos y las células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.*

Codici commerciali/Commercial codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.

Más detalles sobre los dispositivos están contenidos en los Archivos Técnicos.

Assortimento Stock

FT001:

Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *Vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución.*

PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *Vial de polipropileno estéril, transparente, de 30 ml con tapón de rosca*

Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister / *vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución y comprimidos en blisters*

Cornea/Float: busta pelabile inaccoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coup/ed PET12/ PESO.*

FT002:

RS-8/ue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medico / *Film bilaminato trasparente PET/PP / 1. Vial de vidrio de borosilicato de 5 ml, envasado en una bolsa pelable de tela no tejida (NW) para uso médico / PET / Película laminada transparente de PP*

BLUE 01BHD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medico / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable para uso médico / PET / PP película bilaminada transparente*

view/LM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medico / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable (NW) para uso médico / película bilaminada transparente PET / PP*

TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile intessuto non tessuto (NW) per uso medico / *Film bilaminato trasparente PET/PP / Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa despegable no tejida (NW) para uso médico/ película bilaminada transparente de PET / PP*

FT004:

Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*

- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*
- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*
- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*

- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità / *Tubería de polietileno con conectores mate sobremoldeados en tupolev + Master blanco en ambos extremos*
- Tubo in PVC medico connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de acoplamiento en el otro (compatible con Millennium)*
- Tubo in PVC medico connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) / *Tubo médico de PVC conectado con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión hembra en el otro (compatible con Accurus)*

Paolo Dentis
Paolo Dentis
Responsabile di Diretiva
Directive Responsible

Pagina 4 di 6

Rev. 2021-05-25

[1]

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de espiga para manguera en el otro (compatible con ORBIT/ OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Tubo de polietileno con conexión sobremoldeada en lupolen + Master macho blanco en un extremo y conexión hembra en el otro.*

Endotamponi gassosi / *Gases de entaponamiento:*

- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *Cilindro de aluminio estéril de 75ml*

GIS Accessori endotamponi gassosi / *GIS Accesorios para endotaponamiento gaseoso:*

- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *Jeringa de plástico de 50 ml con filtro de 0,22 µm*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *Jeringa de plástico de 5 ml con filtro de 0,22 µm*

FT005:

Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / *Perfluoro-n-octane - HPF 8*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *Vial de vidrio estéril de 5 o 7 ml*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *Jeringa de vidrio estéril de 5 o 7 ml*

Perfluorodecalina - HPF 10 / *Perfluorodecalin - HPF 10*

- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass syringe*

Accessorio - PFC / *PFC accessory:*

- Perfluorocarbon Filler/ Filtro de *Perfluorocarbono*

FT00B:

- eyeDRO:

1 o monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *1 or 2ml single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric / plastic film pouch;*

1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 monodosis de 2ml, en polipropileno, envasado en bolsa de aluminio*

- OCIGEL:

Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Tira de 5 monodosis de 3 ml de capacidad, en polipropileno, en tejido no tejido / Bolsa de film plástico PET-PE.*

FT013:

CRYO•ON:

- flacone neambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 10 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 100 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 50 ml envasada en bolsa doble*

GLYO•ON:

- flacone neambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 250 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 500 ml envasada en bolsa doble*

FT014:

BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500 ml de solución;*

BASE•128:

- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 250 ml de solución*
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500ml de solución.*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 5 di 6

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE EPT 0477.MDD.21/4446

[11] Documentazione di approvazione / *Documentación aprobatoria* Rapporto Visita ispettiva del / *Audit Report of:* 06-07 /04/2021

[12] Documentazione tecnica / *Documentación técnica* La documentazione tecnica é conservata presso / *La documentación técnica es conservada por:* Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT00B, FT013, FT014.

[13] Emissione del certificato / *emisión del certificado* Il presente certificato é alla prima emissione / *Este certificado es todo el primer número.*

Certificate	Description
EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25	Prima emissione / First issue

[14] Condizioni per la marcatura CE / *Condiciones para CE calificación* L'approvazione del sistema é valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi é necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
La aprobación del sistema solo es válida para los dispositivos médicos enumerados anteriormente. Para otros dispositivos, se debe enviar una solicitud de extensión del certificado a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[15] Termini e condizioni di validità / *Terminos y condiciones para la validación* Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione. È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato. Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

Este certificado puede ser retirado si el fabricante no cumple con las inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad de la producción.

- Se realizarán auditorías periódicas y visitas inesperadas con el fin de verificar que se cumplan las obligaciones del fabricante de mantener la vigencia de este certificado.
- Cualquier modificación del sistema de calidad debe ser comunicada inmediatamente a Eurofins Product Testing Italy S. r.l., a fin de permitir una evaluación de las condiciones para la confirmación de la validez del Certificado. Las siguientes condiciones pueden invalidar este certificado:
- cambios en el diseño o construcción del producto;
- cambios o modificaciones en las normas aplicadas para evaluar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

La viabilidad del producto recae en el fabricante, su representante o, en ausencia de un representante, en el importador, de conformidad con la Directiva sobre seguridad general de los productos 2001/95/CE.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 6 di 6

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-25



CERTIFICATO n. **10412**
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici per il settore oftalmico e per le attività di
Banca dei Tessuti.

*Design, manufacturing and sale of medical devices
for ophthalmic applications and for Tissue Banking.*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE **25/10/2001**
FIRST ISSUE
DATA DELIBERA **11/02/2021**
DECISION DATE
DATA SCADENZA **09/02/2024**
EXPIRY DATE
EMISSIONE CORRENTE **11/02/2021**
ISSUE DATE
SCADENZA TRIENNIO PRECEDENTE 10/02/2021 AUDIT DI RINNOVO COMPLETATO 20/01/2021
EXPIRY PREVIOUS PERIOD 10/02/2021 COMPLETED RENEWAL AUDIT 20/01/2021


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SGQ n. 008 A

Membro degli Accordi di Mutuo riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.

000038
CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*

*For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it*

*The validity this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



CERTIFICATO n. **10412**
CERTIFICADO No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE
POR LA PRESENTE CERTIFICAMOS QUE LA ORGANIZACIÓN

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / EN LAS SIGUIENTES UNIDADES
OPERATIVAS

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' CHE E' CONFORME ALLA NORMA
HA IMPLEMENTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD QUE CUMPLE CON LA SIGUIENTE NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici per il settore oftalmico e per le attività di
Banca dei Tessuti.

*Diseño, fabricación y venta de dispositivos médicos
para aplicaciones oftálmicas y para banco de tejidos.*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
EL USO Y LA VALIDEZ DEL CERTIFICADO DEBERÁN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

PRIMA EMISSIONE **25/10/2001**
PRIMERA EMISION
DATA DELIBERA **11/02/2021**
FECHA DECISIVA
DATA SCADENZA **09/02/2024**
FECHA DE VENCIMIENTO
EMISSIONE CORRENTE **11/02/2021**
FECHA DE EMISION
SCADENZA TRIENNIO PRECEDENTE 10/02/2021 AUDIT DI RINNOVO COMPLETATO
20/01/2021
VENCIMIENTO PERÍODO ANTERIOR 10/02/2021 FINALIZADA AUDITORÍA DE RENOVACIÓN
20/01/2021


CERTIQUALITY S.r.l. - IL PRESIDENTE
Via G. Giardino 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY



SGQ n. 008 A

Membro degli Accordi di Mutuo riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.

000039
CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*

For information concerning the validity
of the certificate, you can visit the site
www.certiquality.it

The validity this certificate depends
on annual audit and on a complete
review every three years of the
Management System.



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

has issued an IQNet recognised certificate that the organization:

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

for the following scope

Design, manufacturing and sale of medical devices
for ophthalmic applications and for Tissue Banking.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: **2021-02-11**

First issued on: **2001-10-25**

Expires on: **2024-02-09**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration number: **IT-41225**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Mario Romersi
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia



LA RED INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN

CERTIFICADO

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

ha emitido un certificado reconocido por IQNet de que la organización:

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

IT - 35020 PONTE SAN NICOLÒ (PD) - VIALE AUSTRIA 14

Para el siguiente alcance

Diseño, fabricación y venta de dispositivos médicos para aplicaciones oftálmicas y para banco de tejidos.

ha implementado y mantenido un:

Sistema de gestión de calidad

que cumple los requisitos de la siguiente norma

ISO 13485:2016

Emitido a: **2021-02-11**

Publicado por primera vez el: **2001-10-25**

Vence el: **2024-02-09**

Esta atestación está directamente vinculada al certificado original del socio de IQNet y no se utilizará como un documento independiente.

Número de registro: **IT-41225**



Alex Stoichitoiu
Presidente de
IQNET



Ing. Mario Romersi
Presidente de **CISQ**

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia