



**CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ**  
**EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

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

**PLASTOD SPA**

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

SITI / SITES

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

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

**Medicazioni avanzate sterili e non sterili.**  
*Sterile and non sterile advanced wound dressings.*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**  
*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**  
*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

II

ad esclusione del punto 4  
*excluding section 4*

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

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. **27516**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA  
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO  
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE **23/02/2005**

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

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

CERTIQUALITY S.r.l.



**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**

*NOTIFIED BODY N° 0546*

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.**

*ANNEX TO CERTIFICATE N.*

**27516**

Pagina / Page 1/1

**PLASTOD SPA**

*SITI / SITES*

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

*ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST*

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

Medicazioni avanzate in idrocolloide

Medicazioni avanzate in alginato

Medicazioni avanzate in foam

Medicazioni avanzate in rete antiaderente

Medicazioni avanzate in Carbossimetilcellulosa

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

Hydrocolloid advanced wound dressings

Alginate advanced wound dressings

Foam advanced wound dressings

Advanced wound contact layer dressings

Carboxymethylcellulose advanced wound dressings

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO  
*THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE*

**PRIMA EMISSIONE** 23/02/2005  
*FIRST ISSUE*

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

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

CERTIQUALITY S.r.l.