



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

Dichiarazione di Conformità *Declaration of Conformity*

Modello 4.p.
Rif. Az. 21/23

Capannori, 02/01/2023

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. dichiara, sotto la propria totale responsabilità
Pietrasanta Pharma S.p.A. hereby declares under sole responsibility

che il Dispositivo Medico MASTER-AID DROP MED
that the Medical Device MASTER-AID DROP MED

classe di rischio III, in accordo alla regola 13 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.,
risk class III according to rule 13 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments,

recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.,
transposed into national law by Lgs. D. n° 46 issued on the 24/02/97 and the following amendments,

- è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
meets the essential requirements and the provisions of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments

e ai requisiti applicabile del Regolamento (UE) 2017/745
and the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745

come da Dossier di Progetto n. FP003 e Fascicolo Tecnico n. FT003, conservati presso la sede del fabbricante
as by Design Dossier n° FP003 and Technical File n° FT003, retained at the premises of the manufacturer

- è realizzato secondo quanto previsto dal D. Lgs. sopraccitato
is manufactured in conformity of the above-mentioned Lgs. D.

come da certificato n. QCT-0137-19 add. n. 02-20 (procedura di valutazione della conformità secondo All. II escluso 4)
as by Certificate n° QCT-0137-19 add. n° 02-20 (conformity assessment procedure in accordance with Annex II excluding 4)

data di prima emissione: 29/07/2019 – data di scadenza: 26/05/2024
first issue date: 29/07/2019 – expiry date: 26/05/2024

e da certificato n. EPG-0286-20 (esame CE della progettazione secondo All. II (4))
and as by Certificate n° EPG-0286-20 (EC design-examination in accordance with Annex II (4))

data di prima emissione: 30/01/2020 – data di scadenza: 26/05/2024
first issue date: 30/01/2020 – expiry date: 26/05/2024

rilasciati da Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma (Italia)
issued by Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Rome (Italy)

Organismo Notificato n. 0373
Notified Body n° 0373

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022
Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: AU7YEU4
Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: info@pietrasantapharma.it PEC: pietrasantapharmaspa@legalmail.it



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità è confermato a ogni rilascio di lotto del dispositivo medico, prodotto a partire dal 02/01/2023.

The content of this declaration of conformity is confirmed at each batch release of the medical device, manufactured from 02/01/2023.

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Direttore Generale

General Manager

Andrea Neri

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: AU7YEU4
Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: info@pietrasantapharma.it PEC: pietrasantapharmaspa@legalmail.it