



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

RE-ONE Sagl

Reg. No: MED 31284

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via Carona 39
6912 Pazzallo- Lugano - Svizzera

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Dispositivi sterili per trasporto, osservazione e manipolazione bulbi oculari / Sterile devices
for transport, examination and handling of ocular bulbs**

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2015/07/07

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/07/07

Data scadenza / Expiry date: 2020/07/06

Revisione / Revision: 0

Pagina / Page: 1 di / of 2



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RE-ONE Sagl

Reg. No: MED 31284

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per trasporto, osservazione e manipolazione bulbi oculari / Sterile devices for transport, examination and handling of ocular bulbs

Marca / Brandname: Re - One

Modello / Model: Re - One 01 ; Re - One 02

Revisione / Revision:

0

Pagina / Page:

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

