

Spett.le
PHYSIOPLANT S.r.l.
VIA ENZO FERRARI 16
25030 RONCADELLE (BS)

Alla Cortese attenzione di
Dr. Matteo Frassine
Email: matteo@physioplant.it

Milano, 25/05/2021

Registrazione n. 27227

Oggetto: Estensione dell'Approvazione del Vostro Sistema di Qualità - Audit n. 27227/I

La Commissione Tecnica dell'Istituto riunitasi il 25/05/2021 ha deliberato che il Sistema di Gestione applicato nella/e Sede/i definita/e nel Certificato, risulta conforme ai requisiti della DIRETTIVA 93/42/CEE - ALLEGATO II ivi indicato.

Vi trasmettiamo in allegato l'Attestato di Approvazione N. 27227/I emissione corrente del 25/05/2021 originale in unica copia con scadenza il 26/05/2024, che sostituisce il precedente emesso il 06/08/2019.

In ottemperanza del D.M. 21 Aprile 2011, viene data informazione all'Autorità Competente del rilascio del certificato sopraccitato.

Vi ricordiamo inoltre che ai sensi della corretta applicazione della Direttiva 93/42/CEE:

1. le dichiarazioni di conformità devono essere redatte esclusivamente dopo la data di rilascio del relativo certificato CE e devono riferirsi, esclusivamente, a produzioni effettuate secondo il sistema di qualità approvato;

2. ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema qualità o della gamma dei prodotti (per esempio: modifiche dei processi produttivi, di confezionamento e di sterilizzazione, inserimento di nuovi outsourcer) deve essere comunicato a Certiquality S.r.l., in qualità di Organismo Notificato, per la valutazione delle modifiche e per la verifica che il sistema qualità modificato continui a rispondere ai requisiti stabiliti dalla Direttiva precedentemente richiamata.



In relazione all'obbligo per il Fabbricante di dare immediata comunicazione all'Autorità Competente di qualsiasi incidente di cui sia venuto a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico, Vi ricordiamo di rendere disponibile le medesime informazioni a Certiquality S.r.l..

Vi preghiamo di inviarci, due mesi prima del previsto audit, la Vostra Documentazione Tecnica aggiornata e di comunicarci annualmente i periodi di chiusura delle Vostre sedi ed i periodi di fermo produzione.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Cosimo Franco