

[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.21/4238.1

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device **Endoscopic marker**

[5] Classificazione /
Classification **IIb**

[6] Fabbriato da /
Manufactured by **DERM TECH France**
210 Avenue Aristide BRIAND 93320 Les Pavillons sous bois, France

[7] Nome commerciale /
Commercial name **CENDER'S 185, STERIMARK AND INPREL**

[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:

2021 - 03 - 18

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

Torino, 2021 - 05 - 14

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

2024 - 05 - 26


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 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 3 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**
N. EPT 0477.MDD.21/4238.1

- [9] Descrizione dei dispositivi / *Devices description* Il dispositivo medico è una sospensione di carbone di torba, è una soluzione liquida per marcare il tumore per una successiva rioperazione e per trovare la sua posizione (quando non è più visibile dopo la chemioterapia). Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

*The medical device is a peat charcoal suspension, it is a liquid solution to mark the tumor for later reoperation and to find its location (when it is no longer visible after chemotherapy).
 More details about the device are given in Technical File.*

- [10] Assortimento / *Stock* Confezione vendita fiala da 10 ml / *Pack sale of a 8 ml vial*

- [11] Documentazione di approvazione / *Approval documentation* Verbale di audit del / *Audit report of 03-04/12/2020*

- [12] Documentazione tecnica / *Technical documentation* La documentazione tecnica è conservata presso: / *The technical documentation is conserved by: Eurofins Product Testing Italy Srl: DT C185*

- [13] Emissione del certificato / *Certificate history* Il presente certificato supera i precedenti / *This certificate replace the previous*

<i>Certificate</i>	<i>Descrizione / Description</i>
EPT 0477.MDD.21/4238 – 2021/03/18	Prima emissione / <i>first emission</i>
EPT 0477.MDD.21/4238.1 – 2021/05/14	Seconda emissione / <i>second emission</i> Inserimento nome commerciale STERIMARK AND INPREL / <i>update commercial name STERIMARK AND INPREL.</i>

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2021-05-14

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
N. EPT 0477.MDD.21/4238.1

[14] Condizioni per la
 marcatura CE /
Conditions for CE
marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati, conformi alla documentazione tecnica secondo il punto 3 dell'allegato VII.
 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, compliant with the technical documentation in accordance with Annex VII, section 3.

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 S.r.l. 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;
- variazione o aggiornamento dell'Esame CE del tipo;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE e smi.

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 update of the EC type examination;*
- *changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive and update.*

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 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-14