



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **QCT-0162-20**  
*Certificate no.*

Addendum n° **06-21**  
*addendum no.*

Data prima emissione **12.10.2020**  
*First issue date*  
Data di emissione corrente **23.05.2021**  
*Current issue date*  
Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

### **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'**

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.  
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema completo di garanzia della qualità  
attuato da**

### ***EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM***

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.  
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

*The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the total quality assurance system  
enforced by*

#### ***MD SKIN SOLUTIONS***

***Sede Legale/ Registered Office:  
9AB Boulevard du Prince Henri, L-1724 Luxembourg***

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*



**MARCOALDI ROBERTA**  
**23.05.2021 20:10:53**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0162-20**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<b>Classe III (Class III)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Pluryal Silk - Gel riempitivo ai polinucleotidi, sterile 7,5 mg/ml</i> (Pluryal Silk - Filler gel with polynucleotides, sterile 7,5 mg/ml)	<b>PS00003V</b>

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0162 21 del 12/10/2020.  
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0162 21 issued on 12/10/2020.

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 430/20*  
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 430/20*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)