

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description		Denominazione commerciale/Commercial name	
Crema-gel coadiuvante per la protezione di lesioni cutanee ed abrasioni. <i>Cream-gel adjuvant for the protection of skin lesions and abrasions.</i>		Argotiab	
Destinazione d'uso/Intended use Crema-gel a effetto barriera svolge un'azione protettiva delle lesioni cutanee allo scopo di isolare e proteggere la cute da fattori irritanti esterni e favorire la guarigione. <i>Cream-gel with barrier effect, performs a protective action on skin lesions in order to isolate and protect the skin from external irritating factors and promote healing.</i>		Classe di rischio/Class IIb	Regola classificazione/Classification rule 4
Codice/codici prodotto/Product code(s)	Lotto di produzione/Batch number <i>Data di scadenza/Expiry date</i>	Quantità/Quantity	

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT076 (ref NMTech FT003) depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements (Annex I) and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT076 (ref NMTech FT003) available at NTC's Headquarters;*
- che le norme armonizzate utilizzate sono: EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph / *the harmonized standard applied are: EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph*
- che il DM soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II escluso 4 della sopra citata Direttiva, come da certificato n° EPT 0477.MDD.19/3348 rilasciato il 05.08.2019 da Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Organismo Notificato n° 0477). / *that the MD complies to the requirements listed in Annex II exc. 4 of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3348 of 05.08.2019, released by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Notified Body n°0477).*

Milan, October 17th, 2019

NTC S.r.l.

NTC S.r.l.
 Via Luigi Razza, 3
 20124 MILANO
 Partita IVA 03503980967

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description Polvere con azione barriera protettiva in presenza di ferite con essudato. <i>Powder with protective barrier action in the presence of wounds with exudate</i>		Denominazione commerciale/Commercial name Argotiab spray	
Destinazione d'uso/Intended use Polvere spray a base di TIAB System (una formula innovativa composta da Biossido di Titanio e Ioni Argento) ad azione barriera, coadiuvante nel ripristino delle normali condizioni fisiologiche utili alla rigenerazione spontanea della cute. <i>Spray powder with TIAB System (an innovative formula composed of Titanium Dioxide and Silver Ions) with barrier action, adjuvant in restoring normal physiological conditions useful for the spontaneous regeneration of the skin.</i>		Classe di rischio/Class IIb	Regola classificazione/Classification rule 4
Codice/codici prodotto/Product code(s)	Lotto di produzione/Batch number Data di scadenza/Expiry date	Quantità/Quantity	

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT080 (ref NMTech FT007) depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements (Annex I) and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT080 (ref NMTech FT007) available at NTC's Headquarters;*
- che le norme armonizzate utilizzate sono: EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph / *the harmonized standard applied are: EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph*
- che il DM soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II escluso 4 della sopra citata Direttiva, come da certificato n° EPT 0477.MDD.19/3352 rilasciato il 05.08.2019, da Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Organismo Notificato n° 0477). / *that the MD complies to the requirements listed in Annex II exc. 4 of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3352 of 05.08.2019, released by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Notified Body n°0477).*

Milan, October 17th, 2019

NTC S.r.l.
NTC S.r.l.
 Via Luigi Razza, 3
 20124 MILANO
 Partita IVA 03503980967

ntc S.r.l. Con Socio Unico

Sede operativa
Via dei Gracchi, 35
20146 Milano
Italia

Sede legale
via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italia

Tel. +39 02 438 504 1
Fax +39 02 444 032 75

Pec: ntc@legalmail.it
E-mail: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.:1680028
Capitale sociale € 8.000.000,00 i.v.

Società soggetta ad attività di
direzione e di coordinamento
da parte di Valenmedica S.p.a. - MI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE/CE CONFORMITY DECLARATION

DATI IDENTIFICATIVI/IDENTIFICATION DATA			
Fabbricante/Manufacturer NTC S.r.l.		Indirizzo sede legale/Legal seat Via Luigi Razza, 3	
CAP/ZIP Code 20124	Località/City Milano/Milan	Provincia/District MI	Stato/Country Italia/Italy
Descrizione Dispositivo Medicale/Medical Device Description Capsule vaginali in softgel a rapido discioglimento <i>Vaginal capsules in fast-dissolving softgel.</i>		Denominazione commerciale/Commercial name Hexatiab softgel	
Destinazione d'uso/Intended use Capsule vaginali in softgel coadiuvanti nella prevenzione delle recidive di herpes simplex 2 (HSV-2) e nel trattamento di infezioni batteriche, micotiche e virali. <i>Soft gel vaginal capsules adjuvant in the prevention of recurrences of herpes simplex 2 (HSV-2) and in the treatment of bacterial, fungal and viral infections.</i>		Classe di rischio/Class IIb	Regola classificazione/Classification rule 5
Codice/codici prodotto/Product code(s)	Lotto di produzione/Batch number <i>Data di scadenza/Expiry date</i>		Quantità/Quantity

DICHIARA/DECLARES

- che il DM è conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CE e s.m.i. come da FT079 (ref NMTech FT006) depositato presso la sede operativa dell'azienda/ *the MD complies to the essential requirements (Annex I) and dispositions of Directive 93/42/CE, according to the FT079 (ref NMTech FT006) available at NTC's Headquarters;*
- che le norme armonizzate utilizzate sono : EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph / *the harmonized standard applied are: EN 13485 - EN 14971 - EN 10993 - EN 15223-1 - EN 1041- Eu Ph*
- che il DM soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II escluso 4 della sopra citata Direttiva, come da certificato n° EPT 0477.MDD.19/3351 rilasciato il 05.08.2019 da Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Organismo Notificato n° 0477). / *that the MD complies to the requirements listed in Annex II exc. 4 of the Directive 93/42/CE, according to the Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3351 of 05.08.2019, released by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TORINO (TO) - Italy (Notified Body n°0477).*

Milan, October 17th, 2019

NTC S.r.l.
NTC S.r.l.
 Via Luigi Razza, 3
 20124 MILANO
 Partita IVA 03503980967