



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0138-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **01.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **01.10.2018**  
Current issue date  
Data di scadenza **07.06.2023**  
Expiry date

### ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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)

### EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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)

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il fascicolo di progettazione  
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the design dossier relating  
to the medical device*

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

fabbricato da

manufactured by

**REGENYAL LABORATORIES S.r.l.**

**SEDE LEGALE/ Registered Office:**

**Via Valtellina, 19/21/23 – 63074 S. Benedetto del Tronto (AP) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via delle Industrie, 5/A – 06038 Spello (PG) ITALIA**

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai  
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva  
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed  
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to  
Annex II (4), 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)**

*Roberta Marcoaldi*

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