



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1980/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

GIULIANI SPA

20129 MILANO (MI) - VIA P. PALAGI 2 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20129 MILANO (MI) - VIA P. PALAGI 2 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Crema ad uso topico per dermatiti

Crema protettiva cutanea

Crema esfoliante cutanea

Gel esfoliante per acne

Gel cutaneo esfoliante e cheratolitico per verruche, molluschi e placche psoriasiche

Gel cutaneo per unghie e per ispessimenti cutanei ipercheratosici

Gel cutaneo per dermatiti, radiodermiti e xerosi

Olio spray per pediculosi

Gel cutaneo mucose

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0018486-01; DM18-0032879-01; DM19-0034839-01; DM19-0046533-01; DM20-0048799-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-12-14
 Data aggiornamento: 2020-03-25
 Sostituisce: 2019-12-13
 Data scadenza: 2022-12-13

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1980/MDD

Allegato

Crema ad uso topico per dermatiti

Mod. Lichtenamed II
Marca Giuliani

Crema protettiva cutanea

Mod. Kerà K1
Marca Giuliani

Crema esfoliante cutanea

Mod. Kerà K2
Marca Giuliani

Gel esfoliante per acne

Mod. Primak MED
Marca Giuliani

Gel cutaneo esfoliante e cheratolitico per verruche, molluschi e placche psoriasiche

Modd. Trozyd AS; Salax AS; SILBEN AS.
Marca Giuliani

Gel cutaneo per unghie e per ispessimenti cutanei ipercheratosici

Modd. Trozyd U40; Salax U40; SILBEN U 40.
Marca Giuliani

Gel cutaneo per dermatiti, radiodermi e xerosi

Mod. MONODERMA' ET10 XL
Marca Giuliani

Olio spray per pediculosi

Mod. MILICE PIDO KO.
Marca Giuliani

Gel cutaneo mucose

Modd. KERA' LIPOGEL CHEILITI; KERA' GEL MUCOSE GENITALI ESTERNE.
Marca Giuliani

Emesso il: 2017-12-14
Data aggiornamento: 2020-03-25
Sostituisce: 2019-12-13
Data scadenza: 2022-12-13

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1980/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

GIULIANI SPA

20129 MILANO (MI) - VIA P. PALAGI 2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20129 MILANO (MI) - VIA P. PALAGI 2 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Cream for topical use for dermatitis

Skin protective cream

Skin exfoliating cream

Acne exfoliating gel

Exfoliating and keratolytic skin gel for warts, molluscs and psoriatic plaques

Skin gel for nails and hyperkeratotic skin thickening

Skin topical gel for dermatitis, radiodermatitis and xerosis

Pediculosis oil spray

Mucosal skin gel

series and type refs in the Annex

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0018486-01; DM18-0032879-01; DM19-0034839-01; DM19-0046533-01; DM20-0048799-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-12-14
 Updated: 2020-03-25
 Substitution Date: 2019-12-13
 Expiry Date: 2022-12-13

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1980/MDD

Annex

Cream for topical use for dermatitis

Type ref. Lichtenamed II
Trade mark Giuliani

Skin protective cream

Type ref. Kerà K1
Trade mark Giuliani

Skin exfoliating cream

Type ref. Kerà K2
Trade mark Giuliani

Acne exfoliating gel

Type ref. Primak MED
Trade mark Giuliani

Exfoliating and keratolytic skin gel for warts, molluscs and psoriatic plaques

Type ref. Trozyd AS; Salax AS; SILBEN AS.
Trade mark Giuliani

Skin gel for nails and hyperkeratotic skin thickening

Type ref. Trozyd U40; Salax U40; SILBEN U 40.
Trade mark Giuliani

Skin topical gel for dermatitis, radiodermatitis and xerosis

Type ref. MONODERMA' ET10 XL
Trade mark Giuliani

Pediculosis oil spray

Type ref. MILICE PIDO KO.
Trade mark Giuliani

Mucosal skin gel

Type ref. KERA' LIPOGEL CHELITI; KERA' GEL MUPOSE GENITALI ESTERNE.
Trade mark Giuliani

Date: 2017-12-14
Updated: 2020-03-25
Substitution Date: 2019-12-13
Expiry Date: 2022-12-13

IMQ