



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

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **EPG-0379-21**  
*Certificate no.*

Addendum n° *//-//*  
*addendum no.*

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

**MD SKIN SOLUTIONS**

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

**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)**

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



**MARCOALDI ROBERTA**  
23.05.2021 19:43:17  
UTC



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

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

### **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*                    **EPG-0379-21**

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

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>
--

<b><i>PLURIAL BIOVOLUME (PBV)</i></b>
---------------------------------------

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 437/21*  
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 437/21*

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