



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0213-19**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **15.04.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **15.04.2019**  
Current issue date  
Data di scadenza **05.02.2023**  
Expiry date

### ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
(recepta 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*

**LABORATORI FARMACEUTICI KRYMI S.p.A.**

**Sede Legale/ Registered Office: Piazza Bologna, 22 – 00162 Roma (RM) ITALIA**

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

**Sede Operativa/ Operative Office: Via Galvani, 34– 00015 Monterotondo Scalo (RM) 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.*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **EPG-0213-19**  
The Certificate no.

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:

**Classe (Class): III**

**Nome prodotto**  
(Product name)

**MASK PROFESSIONAL, non sterile**

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 99/19  
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 99/19

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

*Roberta Marcoaldi*