



# CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

## EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

### NIGNO S.r.l.

**Reg. No: MED 31227**

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Sandro Pertini, 7

05031 Arrone, TR - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,  
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

*93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended*

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Ciuccio medicale / Medical pacifier**

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.*

*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Data di emissione / Issue date: 2015/04/16

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/04/16

Data scadenza / Expiry date: 2020/04/15

Revisione / Revision: 0

Pagina / Page: 1 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

European Notified Body n. 0476

Direttore Generale  
General Manager

**Giampiero Belcredi**



**Allegato tecnico al Certificato**  
*Technical sheet enclosed to the Certificate*

**NIGNO S.r.l.**

**Reg. No: MED 31227**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Ciuccio medicale / Medical pacifier**

**Marca / Brandname: Yopap**

**Modello / Model: Yopap**

**Revisione / Revision:**

0

**Pagina / Page:**

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*