



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

## ***Istituto Superiore di Sanità***

Certificato n° **QCT-0131-19**  
*Certificate no.*

Addendum n° **17-19**  
*addendum no.*

Data prima emissione **03.07.2019**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **02.12.2019**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

### **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ'**

secondo l'Allegato II escluso (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)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,  
 Organismo Notificato 0373, certifica che  
 il sistema completo di garanzia della qualità  
 attuato da**

### ***EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM***

according to Annex II excluding (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)*

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the total quality assurance system  
 enforced by*

***Aboca S.p.A. Società Agricola***

***Sede Legale/ Registered Office: Loc. Aboca, 20 – 52037 Sansepolcro (AR) ITALIA***

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

***Sede Produttiva/ Production Site: Via della Libertà, 37 – 06010 Pistrino di Citerna (PG) Italia***

**per il dispositivo/i**

***for the device(s)***

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\**

**è conforme ai requisiti applicabili della  
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
 modifiche ed integrazioni.**

***is in compliance with the applicable  
 requirements of Council Directive 93/42/EEC  
 and subsequent modifications and integrations.***

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

*Roberta Marcolodi*

\* 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°  
*The Certificate no.*

**QCT-0131-19**

Addendum n°  
*addendum no.*

**17-19**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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 IIa (Class IIa)**

**Nome prodotto**  
*(Product name)*

*Rhina NaturActiv Hoest*  
*(Sciroppo Tosse Adulti e Bambini, non sterile)*

*Rhina NaturActiv Toux*  
*(Sciroppo Tosse Adulti e Bambini, non sterile)*

*Rhina NaturActiv Husten*  
*(Sciroppo Tosse Adulti e Bambini, non sterile)*

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 408/19*

*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 408/19*

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

*Roberta Marcoaldi*