



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Decreto PMC n. 54/2007/Off. 270

IL DIRETTORE

Dell'Ufficio V – Attività Ispettive, Monitoraggio e Sorveglianza sui Dispositivi Medici

VISTO l'art. 189, comma 3, del Testo Unico delle leggi sanitarie. approvato con Regio Decreto. n. 1265 del 27 luglio 1934;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 6 Ottobre 1998 n.392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici;

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Dirigenziale del 15 febbraio 2006 recante “Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici”;

VISTA l'istanza, pervenuta in data 4 aprile 2006, della Ditta SILC S.p.A. (Società Italiana Lavorazione Cellulosa) c.f.00163160195 con sede legale in Strada Provinciale, 35 – km 4 - 26017 Trescore Cremasco (CR) relativa all'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici nell'officina sita in Strada Provinciale, 35 – km 4 – 26017 Trescore Cremasco (CR);

CONSIDERATO che trattasi di attivazione di una nuova officina di produzione di presidi medico chirurgici;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata il 22 - 24 maggio 2007;

VISTA l'ulteriore documentazione presentata dalla suddetta Società a seguito dei rilievi formulati nel corso dell'ispezione;

ATTESO che la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 19 luglio 1993 e successive modifiche, in materia di diritti spettanti al Ministero della Salute;

DECRETA

la Ditta SILC S.p.A. (Società Italiana Lavorazione Cellulosa) c.f.00163160195 con sede legale ed officina di produzione sita in Strada Provinciale, 35 – km 4 - 26017 Trescore Cremasco (CR) è autorizzata a produrre presidi medico chirurgici nelle tipologie e forme fisiche di seguito indicate:



Tipologia	Forme fisiche
1) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide e battericide ad uso umano e ad uso ambientale	1)LIQUIDI: 1.1. liquidi puri e soluzioni 1.15. altri da specificare: salviettine imbevute
4) Contenitori e sistemi per l'uso che richiedono una tecnologia specifica in fase di confezionamento	4.10. bustine ad uso flow wrap

La direzione tecnica della suddetta officina è affidata alla Dr.ssa Silvia FERRANTI con titolo di studio: laurea in Chimica.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale di cui uno conservato agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma, 19 SET 2007

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
(Dr.ssa Annamaria DONATO)

Donato

TERO DEL
Ministero dell'Economia
e delle Finanze

MARCA DA BOLLO
€14,62

Agenzia QUATTORDICI/62
Entrate

00004165 00004749 WDJU7001
00002433 17/07/2007 12:22:25
0001-00009 421582AD7AA987AE
IDENTIFICATIVO : 01061009617184

0 1 06 100961 718 4

