



*Istituto Superiore di Sanità*

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**  
*Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP*

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA  
 QUALITÀ DELLA PRODUZIONE  
 E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
*(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)*

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION  
 AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
*(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)*

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica  
 che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della  
 sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system  
 for the production and/or sterilization enforced by*

**Ditta Ind. PAOLO GOBBI FRATTINI**

**SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE: Via Stelvio, 12 - 23035 Sondalo (SO)**

**SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE:  
 Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO)**

**per il dispositivo/i**  
*for the device/s*

**Sacche per raccolta liquidi, sterili** *(vedi allegato/ see annex)*

**è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.**  
*satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.*

Certificato n° Certificate no.	099 QPS 334 09	Addendum n° addendum no.	///	///	rilasciato il issued on	11.12.2009
-----------------------------------	----------------	-----------------------------	-----	-----	----------------------------	------------

**Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.**  
*This certificate expires five years after the date of issue.*

**Il Responsabile Della Sezione**  
**(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)**  
*The Director of the Unit*





*Istituto Superiore di Sanità*

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**  
*Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP*

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA  
 QUALITÀ DELLA PRODUZIONE  
 E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
*(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)*

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION  
 AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
*(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)*

**Allegato al certificato 099 QPS 334 09**  
*(enclosed to certificate 099 QPS 334 09)*

*Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:*  
*This certificate refers to following products:*

<b>Nome prodotto</b> <i>(product name)</i>	<b>Codice</b> <i>(code)</i>
<i>Sacche per raccolta liquidi, sterili</i>	<i>YY XXXX XXX XYXXY YY XXX</i>

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

*YY*: lettere che identificano la presenza o assenza di serigrafia e l'eventuale colore;  
*XXXX*: numeri che identificano la capacità; *XXX*: numeri che indicano il codice della serigrafia; *XYXXY*: campo costituito da numeri e lettere che identificano le caratteristiche dei tubi; *YY*: lettere che indicano il materiale; *XXX*: numeri che indicano il codice del set.

