



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 - Unit relating to O.N.DI.CO.

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

EC CERTIFICATION DOCUMENT

*according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)*

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the medical device

(vedi allegato/see annex)

fabbricato da / manufactured by

Ditta Ind. PAOLO GOBBI FRATTINI

LEGALE/ REGISTERED OFFICE:

Via Stelvio, 12 - 23035 Sondalo (SO) ITALIA

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni.

Is in compliance with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC and following modifications.

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	064 CTP 0667 12	Addendum n° <i>addendum no.</i>	// //
--	------------------------	------------------------------------	--------------

Data di emissione <i>Issue date</i>	13.11.2012	Data di validità massima <i>Maximum expiration date</i>	12.08.2013
--	-------------------	--	-------------------

Il Responsabile della Sezione

(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)

The Director





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body N° 0373 - Unit relating to O.N.DI.CO.

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

EC CERTIFICATION DOCUMENT

*according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC and following modifications
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)*

Allegato al certificato 064 CTP 0667 12
(enclosed to certificate 064 CTP 0667 12)

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

Nome prodotto <i>(product name)</i>	Codice <i>(code)</i>
<i>Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, sterili</i> <i>Sterile solutions for continuous renal replacement therapies</i>	<i>EMO XX/XX YY YY</i>
<i>Citrachoice, sterile</i>	<i>//</i>
<i>Mixsol, sterile</i>	<i>//</i>

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

EMO: sigla che individua la famiglia del dispositivo medico; *XX*: numero costituito da due cifre che individua la formulazione per le emofiltrazioni; *XX*: indica due numeri che rappresentano i volumi; *YY*: indica due lettere che rappresentano i connettori; *YY*: indica due lettere che rappresentano la tipologia dei contenitori (*PV*=sacca polivinilcloruro, *PP*=sacca polipropilene).

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

SEDE OPERATIVA/ OPERATIVE OFFICE:
Ditta Ind. PAOLO GOBBI FRATTINI
Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) ITALIA

