



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.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V 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)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V 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, 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) ITALIA**

per il dispositivo/i
for the device/s

Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazioni, instillazione e lavaggio

*Sterile and pyrogen free solutions for washing, instillation and irrigation
(vedi allegato/ see annex)*

**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>	087 QPZ 1385 12	Addendum n° <i>addendum no.</i>	/// //
--	------------------------	------------------------------------	---------------

Data di emissione <i>Issue date</i>	13.04.2012	Data di validità massima <i>Maximum expiration date</i>	10.12.2014
--	-------------------	--	-------------------

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





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.

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V 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)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V 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 087 QPZ 1385 12
(enclosed to certificate 087 QPZ 1385 12)

Il presente certificato è da considerarsi riferito al/ai seguente/i prodotto/i:

This certificate refers to following product/s:

Nome prodotto (product name)	Codice (Code)
<i>Fillchoice con Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazione, instillazione e lavaggio</i>	<i>PGF XXXX ZZ 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:

PGF: sigla che individua la Ditta; XXXX: numeri che identificano i volumi delle soluzioni; ZZ: lettere che identificano le varianti delle soluzioni; XXX: identificano le specifiche relative ai prodotti.

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE:

Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia

Il presente certificato sostituisce il certificato 087 QPZ 1037 09 01 11 del 14/10/2011.

This certificate replaces the previous certificate 087 QPZ 1037 09 01 11 issued on 14/10/2011.

