



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPS-0505-15**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data di emissione **15.07.2015**
Issue date
Data di scadenza **10.12.2019**
Expiry date

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

secondo l'Allegato V 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)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V 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)

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

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

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
Viale Lazio, 26 – I-20135 Milano (MI) ITALIA**

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

*Sede Produttiva/ Production Site: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia*

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device,
sterile** (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'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPS-0505-15**
 The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/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:

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>NUTRIline (Sacche vuote per alimentazione parenterale)</i>	<i>ST XXX¹</i>
<i>NUTRIline (Sacche vuote per alimentazione enterale)</i>	<i>ST XXX¹</i>
<i>PERIline (Raccordo paziente)</i>	<i>ST XXX¹</i>

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterile

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Sacche per raccolta, sterili</i>	<i>YY XXXX XXX XYXXY YY XXX²</i>
<i>ADIPOCHOICE</i>	<i>YY XXXX XXX XYXXY YY XXX²</i>
<i>Sacche per raccolta di tessuto adiposo, sterili</i>	

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹XXX: numeri che identificano le varianti dei dispositivi medici;

²YY: 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.

Il presente certificato sostituisce il certificato QPS 0486 14 del 11/12/2014.

This certificate supersedes the previous certificate QPS 0486 14 issued on 11/12/2014.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

