



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

Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, 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.	064 QPZ 1038 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 064 QPZ 1038 09
 (enclosed to certificate 064 QPZ 1038 09)

Il presente certificato è da considerarsi riferito al seguente prodotto:
 This certificate refers to following product:

Nome prodotto (product name)	Codice (code)
<i>Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, sterili</i>	<i>EMO XX/XX YY YY</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).

