



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1829-15**  
*Certificate no.*

Addendum n° **02-17**  
*addendum no.*

Data prima emissione **15.07.2015**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **13.04.2017**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **10.12.2019**  
*Expiry date*

### **GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

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)*

### **PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

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  
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the production quality assurance  
 enforced by*

**PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l. Unipersonale**

**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 n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia**  
**Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia**

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

*(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'Organismo Notificato**  
*The Director of Notified Body*  
**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*

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



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QPZ-1829-15**

Addendum n°  
addendum no. **02-17**

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:

**Liquido per la conservazione dei tessuti corneali in ipotermia fino a 14 giorni, sterile/liquid for the preservation of corneal grafts in hypothermic conditions up to 14 days, sterile**  
**Classe (Class): IIa**

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>iRestore Conservation, sterile</i>	<i>SCC003.XX</i>

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

SCC003: identifica il dispositivo; XX: identifica il volume espresso in ml.

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

SCC003: identified of device; XX: identified the volume (ml).

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 042/17  
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 042/17

Il presente certificato sostituisce il certificato QPZ 1829 15 01 17 del 09/03/2017.  
This certificate supersedes the previous certificate QPZ 1829 15 01 17 issued on 09/03/2017.

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*