



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° **QPZ-1776-14**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **11.12.2014**
 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)

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

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)

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 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

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Strada Provinciale per Vervio n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile;
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.



Istituto Superiore di Sanità

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

Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1776-14**
The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
SAFE 2 <i>Sacche per la criopreservazione di cellule staminali e tessuti, sterili</i>	YY XXXX XXX XYXXY YY XXX⁵
SAFE 2 - STEMCHOICE <i>Sacche per la criopreservazione di cellule staminali, sterili</i>	SH-XXX⁶
SAFE 2 - TISSUECHOICE <i>Sacche per la criopreservazione di tessuti, sterili</i>	TC-size⁷

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



Istituto Superiore di Sanità

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

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1776-14

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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:

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

¹ 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..

² YY: 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.

³ PGF: sigla che individua la Ditta; XXX: campo numerico che identifica le varianti del dispositivo

⁴ X è un numero progressivo che indica la tipologia del modello

⁵ YY: gruppo che identifica la presenza o assenza di serigrafia e l'eventuale colore; XXXX: gruppo che identifica la capacità; XXX: gruppo che identifica il codice della serigrafia; XYXXY: gruppo che identifica le caratteristiche dei tubi; YY: gruppo che indica il materiale; XXX: gruppo che rappresenta il codice del set.

⁶ XXX: rappresentano il volume nominale delle sacche; Y: indica le possibili varianti di modello.

⁷ Size: indica il formato sacca (ex: small etc)

⁸ 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).

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

