



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° **CTP-0738-13**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **29.07.2013**
 Issue date
 Data di scadenza **20.02.2018**
 Expiry date

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III 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)

EC TYPE EXAMINATION

according to Annex III 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, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the medical device

Set per autoemoinfusione con ozono, sterile

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured 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

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°
The Certificate no. **CTP-0738-13**

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:

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
SANO 3 - Set per autoemoinfusione con ozono, sterile	SEO 00X

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

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

Il presente certificato sostituisce il certificato 044 CTP 0687 13 del 21/02/2013.
This certificate supersedes the previous certificate 044 CTP 0687 13 issued on 21/02/2013.

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