



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPS-0527-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

Data di emissione
Issue date **20.12.2019**
Data di emissione corrente
Current issue date **20.12.2019**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

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

FERRARI L. di Ferrari Pietro S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via della Consortia, 11 - 37127 Verona (VR) 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
(Dr.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. **QPS-0527-19**

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:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Sacche di raccolta, sterile</i>	<i>F-C-XYXXXXXX-Y</i>

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

F: lettere che individuano il dispositivo medico; *C*: è un campo alfanumerico al massimo di 5 caratteri che indicano le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; *XYX*: campo alfanumerico che identificano il volume/capacità della sacca; *XXXX*: numeri che indicano la tipologia dei componenti; *Y*: è un campo costituito al massimo di 10 lettere/numeri indicanti specifiche di prodotto e di confezionamento.

I dispositivi medici di cui sopra non hanno funzioni di misura.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 487/19
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 487/19

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

Roberta Marcoaldi