



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPZ-1924-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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

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

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
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

* 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
Notified Body 0373

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1924-19**

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Normal Set, sterile</i>	<i>FD-C-XXXXXXXX - O¹</i>
<i>Prolunga ed accessory Normal Set, sterile</i>	<i>FD-C-XXXXXXXX - O¹</i>
<i>F Transfusion Set P.Q. 601-TS/P, sterile</i>	<i>FT-C-XXXXXXXX - O²</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1924-19**

Addendum n°
addendum no. **II-II**

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>F Vacuum Set, sterile</i>	<i>FUXXXXXXXXX-Y³</i>
<i>F Sonda Aspirazione, sterile</i>	<i>FXXXXXXXX⁴</i>

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1924-19**

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:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Uropocket, sterile</i>	<i>FP-C-XXXXXXXX-O⁵</i>
<i>Uropocket Altiflussi, sterile</i>	<i>FP-C-XXXXXXXX-O⁵</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1924-19**

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:

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

¹*FD*: lettere che individuano il dispositivo medico; *C*: è un campo alfabetico al massimo di 5 lettere che indicano le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; *X*: indicano la tipologia dei componenti; *O*: è un campo costituito al massimo di 10 lettere/numeri indicanti specifiche di prodotto e di confezionamento.

²*FT*: lettere che individuano il dispositivo; *C*: è un campo alfabetico al massimo di 5 lettere indicante le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; *X*: indicano la tipologia dei componenti; *O*: è un campo costituito al massimo di 10 lettere/numeri indicanti specifiche di prodotto e di confezionamento.

³*FU*: lettere che individuano il dispositivo; *X*: indicano il tipo di gocciolatoio, il tipo di filtro, la lunghezza tubo, la presenza regolatore di flusso, la presenza di raccordo, la presenza di luer, la presenza di cappuccio terminale o ago; *Y*: campo che identifica le specifiche di prodotto e di confezionamento.

⁴*F*: lettere che individuano il dispositivo; *XXX*: campo numerico che identifica le specifiche del gruppo; *XXXX*: campo numerico che identifica le specifiche del prodotto.

⁵*FP*: lettere che individuano il dispositivo medico; *C*: è un campo alfabetico al massimo di 5 lettere che indicano le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; *X*: indicano la tipologia dei componenti; *O*: è un campo costituito al massimo di 10 lettere/numeri indicanti specifiche di prodotto e di confezionamento.

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
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi