



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **01-20**
addendum no.

Data prima emissione **20.12.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **19.06.2020**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
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

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)

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-1924-19**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

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)

F Filtration Set, sterile

FL-C-XXXXXXXX

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

¹FL: lettere che individuano il Dispositivo medico; C: è un campo alfabetico al massimo di 5 lettere indicanti le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; X: numero sequenziale per l'identificazione univoca del dispositivo.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 225/20
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 225/20

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

Roberta Marcoaldi