



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

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **QPS-0490-15**  
*Certificate no.*

Addendum n°  
*addendum no.*

//-//

Data di emissione  
*Issue date* **16.01.2015**  
 Data di scadenza  
*Expiry date* **15.01.2020**

### **APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e  
 successive modifiche ed integrazioni  
*(recepta 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**

**ALSCO ITALIA S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:**

**Strada Provinciale 201, n.1 – 26833 Merlino (LO) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

*Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Pordanone, 8 – 20132 Milano (MI) Italia*

*Sede Produttiva/ Production Site: Via Laurentina km. 25,1 – 00040 Pomezia (RM) Italia;*

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

**MDS 7011 - Set chirurgici, sterili/Surgical sets, 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°  
The Certificate no.

**QPS-0490-15**

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:*

<b>MDS 7011 - Set chirurgici, sterili/Surgical sets, sterile</b>	
<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit strumentario chirurgico, sterile</i>	<b>K0XXXXXX</b>

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

XXXXXX: campo numerico che identificano univocamente le varianti dei Kit.

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