



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.

01-15

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

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

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)*

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 e/o
 della sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body
 0373, certifies that the quality assurance system
 for the production
 and/or sterilization enforced by*

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 Pordenone, 8 – 20132 Milano (MI) Italia

*Sede Produttiva/ Production Site: Via Laurentina km. 25,1 – 00040 Pomezia (RM) Italia; Località Le Campora – 67063 Oricola
 (AQ) Italia; Via Vigonovese, 77 – 35127 Padova (PD) Italia; Via Po, 12 -Località Pian dei Mori – 53018 Sovicille (SI) Italia –
 Contrada Bondifè- Z.I.- 96010 Melilli (SR) 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.



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

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0490-15

Addendum n°
addendum no.

01-15

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguenti prodotti/ soggetti/ a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MDS 7011 - Set chirurgici, sterili/Surgical sets, sterile

| <i>Nome prodotto (Product name)</i> | <i>Codice (Code)</i> |
|---|--------------------------|
| <i>Set per sala operatoria, sterile</i> | <i>S00XXXXXX</i> |

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:
XXXXX: campo numerico che identificano univocamente le varianti dei Set.

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