



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1903-18**  
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
 addendum no.

Data prima emissione **16.01.2015**  
 First issue date  
 Data di emissione corrente **16.04.2018**  
 Current issue date  
 Data di scadenza **15.01.2020**  
 Expiry date

## 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.  
 (recepita 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, 1 – 26833 Merlinò (LO)**

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

**Direzione Generale e Amministrativa/ Directorate Generale and Administrative Office: Via Pordenone, 8– 20132 Milano (MI) - IT**  
**Stabilimenti produttivi/Operative Office: Via Laurentina Km 25,100 – 00071 Pomezia (RM)- ITALY**

**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 Marcoldi)**

*Roberta Marcoldi*

\* 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° **QPZ-1903-18**  
*The Certificate no.*

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>Classe (Class): IIa</b>                    |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Nome prodotto</b><br><i>(Product name)</i> | <b>Codice</b><br><i>(Code)</i> |
| <i>Custom Pack, Sterilis</i>                  | <i>D00XXXXX</i>                |

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

*D:* indica il prefisso per DM con sterilizzazione terminale a Ossido di Etilene; *00:* indica la parte fissa e neutra per eventuali futuri sviluppi delle codifiche; *XXXXX* indica il numero progressivo univoco per tracciabilità DM.

*The above code have the following meaning, as the criteria used for the codification presented by the company and held by this Notified Body:*

*D: digit to identify the prefix for DM with ethylene oxide terminal sterilization; 00: digit to identify fixed and neutral part for possible future developments of the codifications; XXXX: digit to identify the univocal progressive number for DM traceability.*

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 077/18  
*Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 077/18*

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