



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **CTP-1168-16**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **11.02.2016**
First issue date
Data di emissione corrente **11.02.2016**
Current issue date
Data di scadenza **10.02.2021**
Expiry date

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III 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)

EC TYPE EXAMINATION

according to Annex III 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,
attesta che il dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373,
certifies that the medical device*

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46109 Viadana (MN) Italia

**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. **CTP-1168-16**

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:

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>Kit epidurale, sterile</i> <i>Epidural Kit, sterile</i>	<i>EPY XXX O</i>

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

EP: lettere che individuano univocamente il dispositivo medico (*Epidural Kit*); *Y*: numero che indica le varianti del kit epidurale (0=catetere senza stiletto; 1=catetere con stiletto; 2=accessori); *XXX*: numeri che indicano le caratteristiche/varianti del kit epidurale; *O*: lettera che indica la sterilizzazione ad ossido di etilene.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 003/16
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 003/16

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

Roberta Marcoaldi