



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1854-16**
Certificate no.

Addendum n° **03-16**
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

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*

KNOW MEDICAL S.r.l.

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

Altre sedi del Fabbriante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46109 Viadana (MN) 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-1854-16**

Addendum n°
addendum no. **03-16**

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 (Class): III	
<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit epidurali, sterile Epidural Kits, 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.

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