



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **05-16**
 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

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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il sistema di garanzia della qualità
 della produzione e/o della sterilizzazione
 attuato da

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

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)

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 Fabbricante /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.

05-16

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): IIa	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Linee per dialisi kit, sterili</i> <i>Blood lines and kits, sterile</i>	<i>BL Z XXX YY O</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

BL: Blood Line; *Z*: lettera che indica se la linea è arteriosa, venosa o kit; *XXX*: numeri (da 001 a 999) che indicano le caratteristiche del prodotto (monitor); *YY*: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; *O*: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

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

Roberta Marcoaldi