



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

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

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> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Aghi per infusione, sterili</i> (cannula, fistola, venosi, epicranici) Needles, sterile (IV cannula, fistula, venous and epicranic needle)	<i>FN XX YY KK WWW O<sup>1</sup></i> <i>IC X YYY O<sup>2</sup></i> <i>AF X YYY O<sup>3</sup></i> <i>AV X YYY O<sup>4</sup></i>

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

<sup>1</sup>FN: Fistola Needle; XX: numeri che indicano i gauge dell'ago; YY: numeri che indicano la lunghezza del tubo espressa in cm.; KK: numeri che indicano il diametro dell'ago espresso in mm.; WWW: lettere che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene;

<sup>2</sup>IC: I.V. Cannula; X: numero che indica la caratteristica principale del prodotto; YYY: numeri che indicano le possibili varianti del prodotto; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene;

<sup>3</sup>AF: Ago farfalla; X: numero che indica la caratteristica principale del prodotto; YYY: numeri che indicano le possibili varianti del prodotto; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

<sup>4</sup>AV: Aghi per il sistema venoso; X: numero che indica la caratteristica principale del prodotto; YYY: numeri che indicano le possibili varianti del prodotto; 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*