



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n°
addendum no. **06-16**

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

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. **06-16**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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	
Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<p><i>Dispositivi per infusione trasfusione ed accessori, sterili</i> (deflussori, trasfusori, burette, prolunghe, connettori vari) <i>Infusion and transfusion set and accessories</i> (infusion set, transfusion set, burette, extension lines, connectors)</p>	<p><i>IS XXXXYY O¹</i> <i>TS XXXXYY O²</i> <i>BG XXXX YY O³</i> <i>FLI XXX O⁴</i> <i>EL XXXX YY O⁵</i></p>

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

¹IS: Infusion Set; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti;

²TS: Transfusion Set; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

³BG: Burette Graduated; XXXX: numeri che indicano la capacità della buretta e la presenza o non del microgoccia; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

⁴FLI: Flow Regulator; XXX: numeri che indicano le caratteristiche/varianti del regolatore di flusso; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

⁵EL: Extension Line; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; 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