Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° *Certificate no.* **QPS-0534-20**

Addendum n° *addendum no.* **01-20**

Data prima emissione *First issue date*	**07.06.2020**
Data di emissione corrente *Current issue date*	**03.07.2020**
Data di scadenza *Expiry date*	**26.05.2024**

GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions
(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 per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions enforced by

LUIGI SALVADORI S.p.A.

***Sede Legale/** Registered Office:*
Viuzzo del Piscetto, 6/8 ang. Piazza G. Salvadori – 50018 Scandicci (FI)

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.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO — TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° / *The Certificate no.* **QPS-0534-20**

Addendum n° / *addendum no.* **01-20**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Cerottini cm. 7x2, sterili (Famiglia F251)	*72XXX, 72XXXX*[1]
Cerottini cm. 7x2 sterili in confezione (Famiglia F251)	
Cerottini 5 formati, sterili (Famiglia F251)	
Compresse oculari sterili in garza o TNT (Famiglia F151, F152, F153)	*11XXX-11XXXX-26XXX-26XXXX*[2]
Compresse sterili in Garza o TNT (Famiglia F222, F223, F224, F225)	*26XXX, 26XXXX, 3XXXX, 3XXXXX, 5XXXX, 5XXXXX*[1]
Medicazioni adesive, sterili (Famiglia F231)	*26XXX*[2]*, 26XXXX*[2]

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

Roberta Marcoaldi

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO — TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° / *The Certificate no.* **QPS-0534-20**

Addendum n° / *addendum no.* **01-20**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Kit vari, sterili (Famiglia F901, F904, F905, F906, F907, F908)	*0XXXX, 0XXXXX, 2XXXX, 2XXXXXX, 2XXXXX, 7XXXX, 9XXXX*[1]

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:
[1]: le *"X"* si riferiscono a variazioni di misura, titolo del filato, titolo del tessuto, numero degli strati e, per quanto riguarda i Kit, indicano la tipologia dei componenti;
[2]: le *"X"* identificano le diverse misure ed il numero dei pezzi.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 233/20
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 233/20

Il presente certificato sostituisce il certificato QPS 0534 20 del 07/06/2020
This certificate supersedes the previous certificate QPS 0534 20 issued on 07/06/2020.

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