



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPZ-1926-20**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

Data prima emissione
First issue date **24.01.2020**
Data di emissione corrente
Current issue date **24.01.2020**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

GARANZIA DELLA QUALITÀ' DELLA PRODUZIONE

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)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

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
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the production quality assurance
enforced by

CAM HOSPITAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Santomarco, 1 – 87027 Paola (CS) 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)

* 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-1926-20

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Anestesia Spinale</i>	<i>TE-AN-XXX¹</i>
<i>Custom Pack Anestesia Epidurale</i>	
<i>Custom Pack Anestesia Combinata</i>	
<i>Custom Pack Anestesia Base</i>	

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Angiografia</i>	<i>TE-EM-XXX²</i>
<i>Custom Pack Angioplastica</i>	
<i>Custom Pack Emodinamica</i>	
<i>Custom Pack Cardiologia</i>	
<i>Custom Pack Radiologia Interventistica</i>	
<i>Custom Pack Coronarica</i>	
<i>Custom Pack Pace Maker</i>	
<i>Custom Pack Valvolare</i>	
<i>Custom Pack Cardiovascolare</i>	

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1926-20**
The Certificate no.

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Ginecologico</i>	<i>TE-CG-XXX³</i>
<i>Custom Pack Amniocentesi</i>	
<i>Custom Pack Parto Cesareo</i>	
<i>Custom Pack Assistenza Parto</i>	

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Oculistica</i>	<i>TE-OC-XXX⁴</i>
<i>Custom Pack per Faco</i>	
<i>Custom Pack per Interventi Cataratta</i>	

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1926-20**

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Ortopedia/Arti superiori</i>	<i>TE-OR-XXX⁵</i>
<i>Custom Pack Chirurgia dell'anca</i>	
<i>Custom Pack Ortopedia/Arti inferiori</i>	
<i>Custom Pack Artroscopia</i>	
<i>Custom Pack Chirurgia Colonna</i>	
<i>Custom Pack Chirurgia della mano</i>	

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit Sutura</i>	<i>ME-PI-XXX⁶</i>
<i>Kit Rimozione Suture</i>	
<i>Kit Pronto Intervento</i>	
<i>Kit Chirurgico</i>	
<i>Kit Medicazione</i>	

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1926-20**
The Certificate no.

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:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Generale</i>	<i>TE-CS-XXX⁷</i>
<i>Custom Pack Nefrectomia</i>	
<i>Custom Pack Maxillo Facciale</i>	
<i>Custom Pack per Craniotomia</i>	
<i>Custom Pack Cistoscopia</i>	
<i>Custom Pack Laparoscopia</i>	
<i>Custom Pack Laparatomia</i>	
<i>Custom Pack Cisto Uretroscopia</i>	
<i>Custom Pack per Chirurgia della Tiroide</i>	
<i>Custom Pack Endoscopica</i>	

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit urologico per cateterismo vescicale, sterile</i>	<i>ME-UR-XXX⁸</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1926-20

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:

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

¹TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; AN: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

²TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; EM: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

³TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; CG: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

⁴TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; OC: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

⁵TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; OR: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

⁶ME: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; PI: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

⁷TE: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; CS: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

⁸ME: identifica la famiglia generica di appartenenza del dispositivo medico; UR: indica la famiglia specialistica di appartenenza del dispositivo medico; XXX: identifica il dispositivo medico.

Il presente certificato sostituisce il certificato QPZ-1792-15 addendum 01 18 del 23/11/2018
This certificate supersedes the previous certificate QPZ-1792-15 addendum 01 18 issued on 23/11/2018

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 030/20
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 030/20

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

Roberta Marcoaldi