



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°  
Certificate no. **QPZ-1887-17**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

Data prima emissione  
First issue date **28.07.2015**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **28.03.2017**  
Data di scadenza  
Expiry date **27.07.2020**

### 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

#### STS MEDICAL GROUP AD

*Sede Legale/ Registered Office:*  
**Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - BULGARIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

*Sede Produttiva/ Production Site: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria*  
*Sede Operativa/ Operative Office: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria*  
*Sede Amministrativa/Administrative Office: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria*

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 the Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marzocchi)

*Roberta Marzocchi*

\* 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° **QPZ-1887-17**  
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:

<b>Classe (Class): IIa</b>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Compresse pacchi da Kg. 1 peso netto non sterile</i> (famiglia M08)	2XXXX - 6XXXX <sup>1</sup>
<i>Compresse piegate con bordino americano in garza</i> <i>o tnt sterili e non sterili</i> (famiglia M15-16-17-26-27)	2XXXX - 4XXXX - 5XXXX - 6XXXX - 8XXXX <sup>1</sup>
<i>Laparatomiche in garza prelavate sterili e non sterili</i> (famiglia M13)	5XXXX - 6XXXX <sup>1</sup>
<i>Medicazioni di primo soccorso sterili</i> (famiglia T01)	007XX <sup>1</sup>
<i>Pezze e Lunghette laparatomiche in garza o tnt sterili</i> <i>e non sterili</i> (famiglia M12-13-14)	2XXXX - 4XXXX - 5XXXX - 6XXXX - 8XXXX <sup>1</sup>
<i>Tamponi rotondi e piatti in garza o tnt sterili e non</i> <i>sterili (famiglia M18-19-20)</i>	2XXXX - 4XXXX - 5XXXX - 6XXXX - 8XXXX <sup>1</sup>
<i>Zaffi in garza sterili e non sterili (famiglia M22)</i>	3XXXX <sup>1</sup>

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-1887-17**

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>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Set composti per intervento operatorio con Compresse plegate, Laparatomiche e Tamponi, in garza e tnt, sterili e non sterili</i> (famiglia M30)	007XX <sup>1</sup>
<i>Strumentario chirurgico monouso, sterile e non sterile</i>	MIXXX-YY-X <sup>2</sup>
<i>Custom pack invasivo, sterile o non sterile</i>	CPXXXXX <sup>3</sup>
<i>Pacco procedurale invasivo, sterile o non sterile</i>	
<i>Set chirurgico invasivo, sterile o non sterile</i>	
<i>Kit chirurgico invasivo, sterile o non sterile</i>	
<i>Kit Medicazione post operatoria sterile</i> (Piccolo – Medio – Grande) Aftercare Dressing Set (small – medium – large)	31711; 31712; 31713

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> X indicano le variazioni di misura, tipo di garza e numero degli strati

<sup>2</sup> MI: Metal Instrument; XXX: codice progressivo; YY: indica le varie lunghezze degli strumenti appartenenti alla stessa famiglia, ; X indica lo stato "sterile" del dispositivo.

<sup>3</sup> CP: indica la famiglia del dispositivo medico; XXXXX: codice progressivo.

Il presente certificato sostituisce il certificato QPZ 1830 15 del 28/07/2015.

*This certificate supersedes the previous certificate QPZ 1830 15 issued on 28/07/2015.*

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 044/17

*Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 044/17*

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