

Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373 Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° Certificate no.

QPS-0491-15

Addendum no

//-//

Data di emissione Issue date

25.01.2015

Data di scadenza

Expiry date

24.01.2020

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' 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

CAM HOSPITAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Viale Ippocrate, 38 - 87027 Paola (CS) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Santomarco, 1 – 87027 Paola (CS) Italia Sede Operativa/ Operative Office: Via Albenga, 46 - 00183 Roma (RM) Italia Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Santomarco, 1 87027 Paola (CS)

per il dispositivo/i

for the device(s)

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterili; MDS 7011-Set Chirurgici, sterili/Surgical sets, sterile

(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 O.N.DI.CO.

The Director of O.N.DI.CO.

(Dr. Varmine Guarino)

Istituto Superiore di Sanità - viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma Italy - tel./fax. +390649902108 - www.iss.it

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373 Sezione Presso O.N.DI.CO.

TECHNICAL SHEET

| MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterili | |
|---|-----------|
| Nome prodotto | Codice |
| (Product name) | (Code) |
| Strumentario monouso | ME-SM-XXX |
| Teleria monouso | TE-TE-XXX |

| AGORIEN. | Mod. | |
|--|---|--|
| 2 L 2 | Organismo Notificato | |
| | Sezione Presso O.N.D. | |
| 10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | Notified Body | |
| Istituto Superiore di Sanità | Unit relating to O.N.DI. | |
| ALLEGATO TECNICO | TECHNICAL SH | |
| Il Certificato n° The Certificate no. QPS-0480-14 | 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: MD 0115-Dispositivo monouso non attive | of which this technical sheet is an part, refers only to the following prothat are subject to surveillance: o, sterile/Non – active disposable d | |
| sterili | | |
| Nome prodotto | Codice | |
| (Product name) | (Code) | |
| Strumentario monouso | ME-SM-XXX | |
| Teleria monouso | TE-TE-XXX | |
| | | |
| MDS 7011-Set Chirurgici, sterili/Surgica | | |
| Nome prodotto | Codice | |
| (Product name) | (Code) | |
| Kit di medicazione ed accessori | ME-ME-XXX | |
| Kit otorinolaringoiatrici ed accesso | | |
| Kit pulizia ed assistenza pazienti ed acc | | |
| Kit odontoiatrici ed accessori | ME-OD-XXX | |
| Kit urologici ed accessori | ME-UR-XXX | |
| Kit dialisi extracorporea ed accesse | | |
| Kit dialisi peritoneale ed accessor | i DI-PE-XXX | |
| I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da c questo Organismo Notificato: | riteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati | |
| Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come di questo Organismo Notificato. I kit e i set possono essere composti da: teleria, siringhe, | garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, stru | |
| Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come de questo Organismo Notificato. | garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, stru | |
| Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come di questo Organismo Notificato. I kit e i set possono essere composti da: teleria, siringhe, | garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, stru | |
| Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come di questo Organismo Notificato. I kit e i set possono essere composti da: teleria, siringhe, | garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, strua. Il Direttore dell'O.N.DI.CO. The Director of Q.N.DI.CO. | |
| Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come di questo Organismo Notificato. I kit e i set possono essere composti da: teleria, siringhe, monouso, camici e vestiario, guanti, lubrificante alla glicerin | garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, strua. Il Direttore dell'O.N.DI.CO. The Director of Q.N.DI.CO. | |