



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°  
Certificate no. **QPZ-1916-19**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

Data prima emissione  
First issue date **19.09.2019**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **19.09.2019**  
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  
(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*

**M.V. S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via F.lli Cervi, 7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (MN) ITALIA**

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

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga loc. Palidano (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-1916-19**

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>Aghi per mesoterapia, sterile/Mesotherapy needles, sterile</i>	<i>MXXYYYYZ<sup>1</sup></i>
<i>Aghi per intralipoteraia/ Intralipotherapy needles, sterile</i>	<i>MILTXXYYYY<sup>2</sup></i>
<i>Aghi per elettrolipolisi, sterile/Electrolipolysis needles, sterile</i>	<i>MLPXXXY<sup>3</sup></i>
<i>Raccordi multiniettori senza aghi, sterile/Multinjectors, sterile</i>	<i>MRYXXX<sup>4</sup></i>
<i>Raccordi multiniettori con aghi, sterile/Multinjectors with needles, sterile</i>	<i>MRYXXX<sup>5</sup></i>
<i>Set per mesoterapia senza ago, sterile/Mesotherapy set, sterile</i>	<i>MDHNXXX<sup>6</sup></i>
<i>Set per mesoterapia con ago, sterile/Mesotherapy set with needles,, sterile</i>	<i>MDHNXXYYZ<sup>7</sup></i>
<i>Iniettore monouso per microterapia, sterile/Skin injection therapy, sterile</i>	<i>MSITXXXY<sup>8</sup></i>
<i>Set "Bont Kit" con siringa, ago di prelievo e ago intradermico/"Bont Kit" set with syringe, drawing needle and intradermal needle</i>	<i>M03SBK</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-1916-19**

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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Rubinetti / Stopcocks	AAXXYYYYYY <sup>9</sup>
Tappi di chiusura/ Closing cap	AAXXYYYYYY <sup>9</sup> 02044061100000 02044062100000
Rampe / Manifolds	AAXXYYYYYY <sup>9</sup>
Raccordi / Connectors	AAXXYYYYYY <sup>9</sup>
Valvole/ Valves	AAXXYYYYYY <sup>9</sup>
Prolunghe/Extension lines	AAXXYZZZZ <sup>10</sup>
	A15L150AA
Deflussori/ Infusion and transfusion sets	DXXXYYYY <sup>11</sup>

**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-1916-19**

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 IIa (Class IIa)</b>
-------------------------------

<b>Nome prodotto (Product name)</b>	<b>Codice (Code)</b>
<i>Tubi di connessione per aspirazione, non sterile/ Aspiration tube, non sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></i>
<i>Set tubi per apparecchiature di dermabrasione, sterile / Set tubes for dermabrasion equipment, sterile</i>	
<i>Drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage, sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></i>
<i>Set per drenaggio toracico, sterile/ Thoracic drainage set, sterile</i>	<i>EXXXXXXXXX<sup>12</sup></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-1916-19**

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</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Catetere arterioso, sterile/ Arterial catheter, sterile</i>	<i>ACXXYYY<sup>13</sup></i>
<i>Catetere arterioso con prolunga, sterile/ Arterial catheter with extension line, sterile</i>	<i>APXXYYY<sup>13</sup></i>

### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Cannula endotimpanica, sterile/ Endotympanic cannula, sterile</i>	<i>COXXCYY<sup>14</sup></i>
<i>Mascherina nasale, sterile/ Nasal mask, sterile</i>	<i>COXXMYYS<sup>14</sup></i>
<i>Mascherina nasale, non sterile/ Nasal mask, non sterile</i>	<i>COXXMY<sup>14</sup></i>
<i>Doccia nasale, non sterile/ Nasal irrigation, non sterile</i>	<i>COXXDYY<sup>14</sup></i>
<i>Forcella nasale, non sterile/ Nasal fork, non sterile</i>	<i>COXXFYY<sup>14</sup></i>
<i>Oliva nasale, non sterile/ Nasal olive, non sterile</i>	<i>COXXOYY<sup>14</sup></i>
<i>Boccaglio, non sterile/ Mouthpiece, non sterile</i>	<i>COXXBY<sup>14</sup></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-1916-19**

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:

<sup>1</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano la destinazione d'uso; YYY: campo alfanumerico che indica il diametro dell'ago; ZZ: numeri che indicano la lunghezza

<sup>2</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; ILT: lettere che indicano la destinazione d'uso; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YYY: numeri che indicano la lunghezza

<sup>3</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; LP: lettere che indicano la destinazione d'uso; XXX: numeri che indicano la lunghezza; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione

<sup>4</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; Y: lettera che indica il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

<sup>5</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; R: lettera che indica il tipo; YY: lettere che indicano il modello; XXX: numeri che indicano la configurazione

<sup>6</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XXX: lettere che indicano il modello

<sup>7</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; DHN: lettere che indicano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro dell'ago; YY: numeri che indicano la lunghezza; Z: lettera che indica eventuale distributore;

<sup>8</sup>M: lettera che individua il gruppo di appartenenza; SIT: lettere che indicano il tipo; XXX: numeri che indicano il modello; Y: lettera che indica eventuale zona di distribuzione;

<sup>9</sup>AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Accessori); XX: numeri che definiscono il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 1 a 6 caratteri) che indica la configurazione;

<sup>10</sup>AA: lettere che individuano il gruppo di appartenenza (Prolunghe); XX: numeri che definiscono il modello; YYY: numeri che indicano la lunghezza; ZZZZ: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione

<sup>11</sup>D: indica il gruppo di appartenenza (Deflussori); XXX: campo alfanumerico che indica il modello; YYYY: campo alfanumerico (variabile da 0 a 4 caratteri) che indica la configurazione;

<sup>12</sup>E: indica il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il modello; YYYYYY: campo alfanumerico (variabile da 4 a 6 caratteri) che indicano le varianti del modello;

<sup>13</sup>AC/AP: lettere che individuano il tipo; XX: numeri che indicano il diametro; YYY: campo alfanumerico che indica le varianti;

<sup>14</sup>CO: lettere che indicano il gruppo di appartenenza; XX: numeri che indicano il tipo; C: indica la cannula; M: indica la mascherina nasale; D: indica la doccia nasale; F: indica la forcina nasale; O: indica l'oliva nasale; B: indica il boccaglio; S: indica lo speculum; YY: lettere che indicano le varianti. Nel caso di mascherina nasale S indica sterile.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 343/19  
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 343/19

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

*Roberta Marcoaldi*