



Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0010-14**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **05.12.2014**
 Issue date
 Data di scadenza **04.12.2019**
 Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ'

secondo l'Allegato II (escluso punto 4) 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
 completo di garanzia di qualità attuato da**

APPROVAL OF TOTAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II (exc. Point 4) 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 total quality assurance
 system enforced by*

MEDIBERG S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
 Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

*Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA
 Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA*

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili/Bandages and wound dressings,
 sterile and non sterile; MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterili/Drapes and disposable
 clothing, sterile; MDS 7012-Custom Pack, sterili/Custom Pack, sterile; MD 0115- Dispositivo
 monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterile; MDS 7011- Set Chirurgici,
 sterili/Surgical sets, sterile; MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e
 dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, 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. Carmine Guarino)**



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



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0010-14**

TECHNICAL SHEET

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:

**MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili – Classe I sterile/
 Bandages and wound dressings, sterile – Class I sterile**

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>Benda di garza orlata, sterile</i>	<i>21BSORLxxxxxS¹</i>
<i>Benda di garza non orlata, sterile</i>	<i>21BSNORLxxxxxS¹</i>
<i>Compresse di garza tagliate, sterili Nolintex</i>	<i>21GRZxxxxxxxS¹</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

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:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

***MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterili – Classe I sterile/
 Drapes and disposable clothing, sterile – Class I sterile***

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Teli chirurgia universale Sterili</i>	<i>100zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ortopedia Sterili</i>	<i>101zzzyyySww²</i>
<i>Teli Urologia Sterili</i>	<i>102zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ginecologia Sterili</i>	<i>103zzzyyySww²</i>
<i>Teli Ostetricia Sterili</i>	<i>104zzzyyySww²</i>
<i>Teli Emodinamica Sterili</i>	<i>105zzzyyySww²</i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>106zzzyyySww²</i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili</i>	<i>107zzzyyySww²</i>
<i>Teli ORL Sterili</i>	<i>108zzzyyySww²</i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>109zzzyyySww²</i>
<i>Telo Craniotomia Sterili</i>	<i>110zzzyyySww²</i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili</i>	<i>111zzzyyySww²</i>
<i>Teli Chirurgici Standard Sterili</i>	<i>300zzzyyySww²</i>
<i>Teli e Strisce Adesive Sterili</i>	<i>301zzzyyySww²</i>
<i>Teli con foro adesivo Sterili</i>	<i>302zzzyyySww²</i>
<i>Teli con foro non adesivo Sterili</i>	<i>303zzzyyySww²</i>
<i>Teli con taglio ad "U" Sterili</i>	<i>304zzzyyySww²</i>
<i>Federe di Majo e Tavolo Madre Sterili</i>	<i>404zzzyyySww²</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)



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

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

QCT-0010-14

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:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MDS 7012-Custom Pack, sterili – Classe I sterile/
 Custom Pack, sterile – Class I sterile**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwA³</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwA³</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwA³</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)



Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

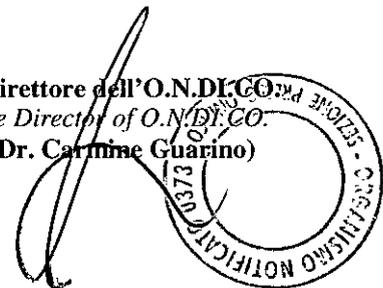
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MD 0115- Dispositivo monouso non attivo, sterile – Classe I sterile/
 Non – active disposable device, sterile – Class I sterile**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Tasche portastrumenti e contagarze sterili</i>	<i>400zzzyyySww⁴</i>
<i>Sacche Raccolta liquidi sterili</i>	<i>401zzzyyySww⁴</i>
<i>Cuffie e sacchetti copristrumento sterili</i>	<i>402zzzyyySww⁴</i>
<i>Guaine copritelecamera sterili</i>	<i>403zzzyyySww⁴</i>
<i>Gambali per Urologia, Ginecologia e Artroscopia, Stocchinette e Calzari sterili</i>	<i>405zzzyyySww⁴</i>
<i>Telini Antiscivolo sterili</i>	<i>407zzzyyySww⁴</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
 The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

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:

**MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterili – Classe I sterile/
 Drapes and disposable clothing, sterile – Class I sterile**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Manichette Sterili</i>	<i>406zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Chirurgici Sterili</i>	<i>500zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Rinforzati Sterili</i>	<i>501zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici protezione totale Sterili</i>	<i>502zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici Urologici Sterili</i>	<i>503zzzyyySww⁵</i>
<i>Camici non specialistici Sterili</i>	<i>600zzzyyySww⁵</i>
<i>Divise chirurgiche Sterili</i>	<i>601zzzyyySww⁵</i>
<i>Grembiuli chirurgici Sterili</i>	<i>602zzzyyySww⁵</i>
<i>Cuffie e cappellini copricapo Sterili</i>	<i>603zzzyyySww⁵</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

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:

MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterili e non sterili – Classe IIa
Drapes and disposable clothing, sterile e non sterile – Class IIa

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>Teli chirurgia universale Sterili e non Sterili</i>	<i>100aaayyySww⁶, 100bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Ortopedia Sterili e non Sterili</i>	<i>101aaayyySww⁶, 101bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Urologia Sterili e non Sterili</i>	<i>102aaayyySww⁶, 102bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Ginecologia Sterili e non Sterili</i>	<i>103aaayyySww⁶, 103bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Ostetricia Sterili e non Sterili</i>	<i>104aaayyySww⁶, 104bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Emodinamica Sterili e non Sterili</i>	<i>105aaayyySww⁶, 105bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili e non Sterili</i>	<i>106aaayyySww⁶, 106bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili e non Sterili</i>	<i>107aaayyySww⁶, 107bbbyyyNww⁶</i>
<i>Teli ORL Sterili e non Sterili</i>	<i>108aaayyySww⁶, 108bbbyyyNww⁶</i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili e non Sterili</i>	<i>109aaayyySww⁶, 109bbbyyyNww⁶</i>
<i>Telo Craniotomia Sterili e non Sterili</i>	<i>110aaayyySww⁶, 110bbbyyyNww⁶</i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili e non Sterili</i>	<i>111aaayyySww⁶, 111bbbyyyNww⁶</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)



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

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

QCT-0010-14

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:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MDS 7011- Set Chirurgici, sterili – Classe IIa/
 Surgical sets, sterile – Class IIa**

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Set per chirurgia universale Sterili</i>	<i>200aaayyySww', 200bbbyyyNww'</i>
<i>Set ortopedia Sterili</i>	<i>201aaayyySww', 201bbbyyyNww'</i>
<i>Set urologia Sterili</i>	<i>202aaayyySww', 202bbbyyyNww'</i>
<i>Set ginecologia Sterili</i>	<i>203aaayyySww', 203bbbyyyNww'</i>
<i>Set ostetricia Sterili</i>	<i>204aaayyySww', 204bbbyyyNww'</i>
<i>Set Emodinamica Sterili</i>	<i>205aaayyySww', 205bbbyyyNww'</i>
<i>Set Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>206aaayyySww', 206bbbyyyNww'</i>
<i>Set cardiocirurgia Sterili</i>	<i>207aaayyySww', 207bbbyyyNww'</i>
<i>Set ORL Sterili</i>	<i>208aaayyySww', 208bbbyyyNww'</i>
<i>Set chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>209aaayyySww', 209bbbyyyNww'</i>
<i>Set Craniotomia Sterili</i>	<i>210aaayyySww', 210bbbyyyNww'</i>
<i>Set per Neurochirurgia Sterili</i>	<i>211aaayyySww', 211bbbyyyNww'</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

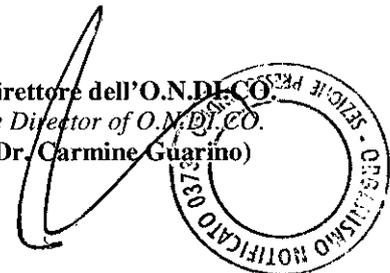
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MDS 7012-Custom Pack, sterili – Classe IIa/
 Custom Pack, sterile – Class IIa**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwB³</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwB³</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwB³</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

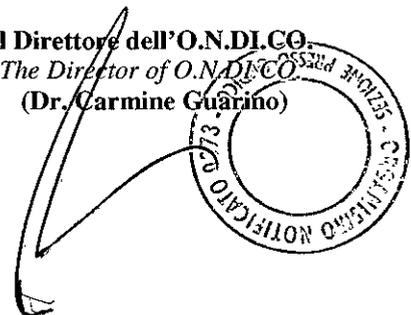
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterili e non sterili – Classe IIa
Drapes and disposable clothing, sterile and non sterile – Class IIa

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Incision Film sterile e non sterile</i>	<i>305aaayyySww⁸, 305bbbyyyNww⁸</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

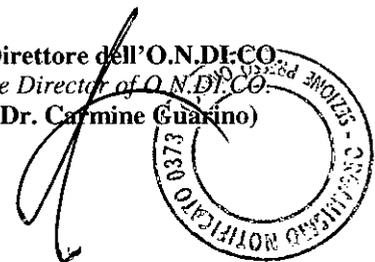
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterili
- Classe IIa/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile - Class IIa

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Siringa ipodermiche sterile</i>	<i>41SIRxMLYYZ⁹</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
 The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

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:

MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>01GRZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>02GRZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>21GRZxxxxxxxx¹⁰, 21GZxxxxxxxx¹⁰</i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>212GRZxxxxxxxx¹⁰, 212GZxxxxxxxx¹⁰</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

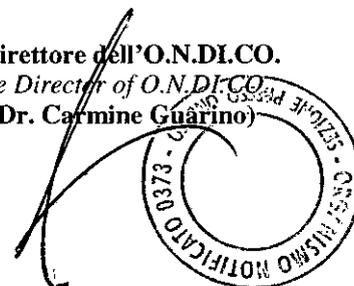
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Compresse di garza in pacco da Kg non sterili</i>	<i>23GKGxxxxxxx^{II}</i>
<i>Compresse di garza in pacco da Kg sterili</i>	<i>21GKGxxxxxxx^{II}</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

TECHNICAL SHEET

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:

***MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
 Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa***

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse laparatomiche di garza non sterili</i>	<i>06LPTxxxxxxxx¹², 06LNGxxxxxxxx¹²</i>
<i>Compresse laparatomiche di garza sterili</i>	<i>21LPTxxxxxxxx¹², 21LNGxxxxxxxx¹²</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.:
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
 The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

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:

MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Tamponi rotondi di garza senza filo di bario</i> <i>“Sferondo” non sterili</i>	<i>03RTDxxxxxxxx¹³</i>
<i>Tamponi rotondi di garza con filo di bario</i> <i>“Sferondo” non sterili</i>	<i>04RTDxxxxxxxx¹³</i>
<i>Tamponi rotondi di garza senza filo di bario</i> <i>“Sferondo” sterili</i>	<i>21RTD0xxxxxxxx¹³, 21RTE0xxxxxxxx¹³</i>
<i>Tamponi rotondi di garza con filo di bario</i> <i>“Sferondo” sterili</i>	<i>21RTD1xxxxxxxx¹³, 21RTE1xxxxxxxx¹³</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
 The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

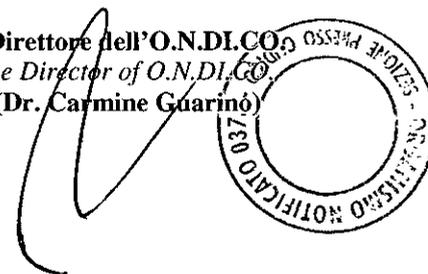
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
 Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>13GRNxxxxxxxx¹⁴</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>14GRNxxxxxxxx¹⁴</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>13GRNxxxxxxxxS¹⁴</i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>14GRNxxxxxxxxS¹⁴</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0010-14**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

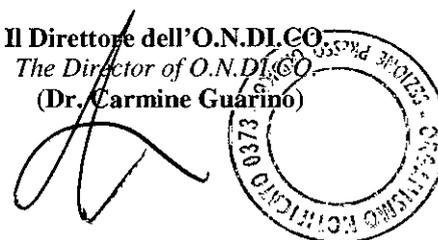
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxxx¹⁵</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxxx¹⁵</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxxxS¹⁵</i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxxxS¹⁵</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0010-14**

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no. **//-//**

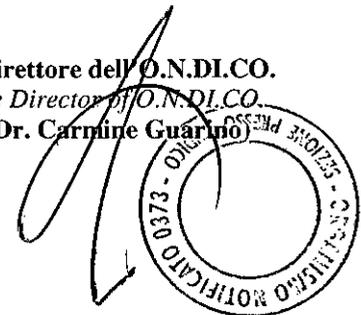
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MD 0301-Bende e medicazioni per ferite, sterili e non sterili – Classe IIa/
Bandages and wound dressings, sterile and non sterile – Class IIa**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15RTNxxxxxxxx¹⁶</i>
<i>Tamponi laparatomici in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15RTNxxxxxxxxS¹⁶</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

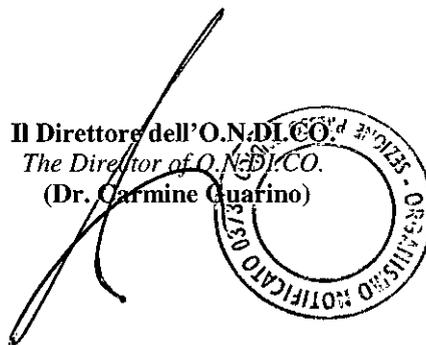
di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

**MDS 7012-Custom Pack, sterili – Classe IIb/
 Custom Pack, sterile – Class IIb**

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwC³</i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwC³</i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwC³</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no. **QCT-0010-14**

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:

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:

¹21: identifica la famiglia "Medicazione di garza sterile"; BSNORL-BSORL-GRZ: identificano il prodotto; xxxx-xxxx-xxxxxx: indicano misure, quantità per confezione; S: identifica lo stato di sterilità;

²da 100 a 111, da 300 a 304 e 404: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

³da 800 a 812: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione; A: identifica la classe Is; B: identifica la classe IIa; C: identifica la classe IIb;

⁴da 400 a 403, da 600 a 603 e 406: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

⁵da 500 a 503, 405 e 407: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

⁶da 100 a 111: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

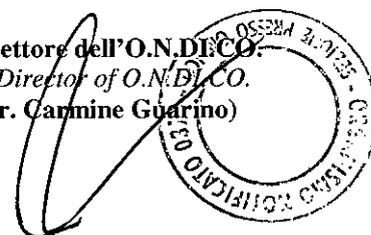
⁷da 200 a 211: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

⁸305: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

⁹41SIR: identifica la famiglia (siringhe); xML: identifica la capacità della siringa; yy: identifica il confezionamento; Z: identifica la personalizzazione;

¹⁰01GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili senza RX; 02GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili con RX; 21GRZ-21GZ: identifica la famiglia compresse sterili senza RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; 212GRZ-212GZ: identifica la famiglia compresse sterili con RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; x: identificano formati, quantità per confezione e stato di sterilità;

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)





Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0010-14**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **//-//**
addendum no.

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

- ¹¹23GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG non sterile; 21GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG sterile; x: identificano formati e la massa areica della garza; S: identifica lo stato di sterilità;
- ¹²06LPT-06LNG: identifica la famiglia compresse laparatomiche di garza non sterili LNG indica le laparatomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; 21LPT-21LNG: identifica la famiglia compresse laparatomiche di garza sterili LNG indica le laparatomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; x: identificano formati e la massa areica della garza, filo o barretta RX, confezionamenti;
- ¹³03RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX non sterili; 04RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX non sterili; 21RTD0: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX sterili; 21RTD1: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX sterili; 21RTE0: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX e senza elastico sterili; 21RTE1: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX e senza elastico sterili; x: identificano formati, confezionamenti;
- ¹⁴13GRN: identifica la famiglia compresse senza RX; 14GRN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;
- ¹⁵16LPN: identifica la famiglia compresse senza RX; 17LPN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;
- ¹⁶15RTN: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con e senza RX; x: identificano formati, confezionamenti; S: la presenza della S indica il prodotto sterile.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)