



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° **QPZ-1812-15**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data di emissione **23.04.2015**
Issue date
Data di scadenza **22.04.2020**
Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ 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

TIASET di Carresi Lorenzo

Sede Legale/ Registered Office:
Viale Giotto, 32 – 52027 San Giovanni Valdarno (AR) ITALIA

Altre sedi del Fabbriante /Other sites of the Manufacturer:
Sede Produttiva/ Production Site: S.P. loc. Botriolo, Km 5,100 – 52020 Castelfranco di Sopra (AR) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

MD 0114-Teli e abbigliamento monouso, sterile/Drapes and disposable clothing,
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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1812-15**
 The Certificate no.

Addendum n° **II-II**
 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 0114- Teli e abbigliamento monouso, sterile/Drapes and disposable clothing, sterile	
Classe (Class): IIa	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Telo da incisione senza antibatterico</i> <i>(Dermadrape)</i>	3xxxx
<i>Telo da incisione con antibatterico a basi di iodio</i> <i>(Dermadine)</i>	4xxxx

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

3 e 4: indica la famiglia di prodotto;

xxxx: campo alfanumerico che identifica le varianti di misura del prodotto espresse in cm.

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