



Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPS-0531-20**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data prima emissione **23.04.2020**
 First issue date
 Data di emissione corrente **23.04.2020**
 Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
 Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile
 (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 for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions
 (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 per i soli
 aspetti della fabbricazione che riguardano il
 raggiungimento e il mantenimento dello stato
 sterile attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the quality assurance system
 for only the aspects of manufacture concerned
 with securing and maintaining sterile conditions
 enforced by

TIASET di Carresi Lorenzo

Sede Legale/ Registered Office:

Loc. Valimeli, 5 – Faella - 52026 Castelfranco Piandiscò (AR) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Botriolo, 71 – 52026 Castelfranco Piandiscò (AR) 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)

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0531-20

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:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Cover Arm, sterile	9xxxx
Trazionatore spalla, sterile	
Telo isolamento, sterile	
Set Cover Arm e Trazionatore spalla, sterili	
Set Cover Arm, Trazionatore spalla e Telo isolamento, sterili	

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dal Fabbrikante e conservati presso questo Organismo Notificato:

9: indica la famiglia di prodotto;

xxxx: campo alfanumerico che identifica sia i vari componenti che il set stesso con relative varianti.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 166/20

Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 166/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)