



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1933-20**  
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 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

**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)**

*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-1933-20**

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:*

**Classe IIa (Class IIa)**

| <b>Nome prodotto</b><br><i>(Product name)</i>                                  | <b>Codice</b><br><i>(Code)</i> |
|--|--------------------------------|
| <i>Telo da incisione adesivo, sterile e non sterile</i><br><i>(Dermadrape)</i> | <b>3xxxx, 36xxxx</b>           |

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 36* :indica la famiglia di prodotto;

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

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 165/20

*Conformity assessment* : see MOD-341-01-01 n. 165/20

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

*Roberta Marcoaldi*