



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1925-20**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **16.01.2020**
First issue date
Data di emissione corrente **16.01.2020**
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*

ALSCO ITALIA S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Strada Provinciale 201, 1 – 26833 Merlino (LO)

Altre sedi del Fabbriante /Other sites of the Manufacturer:

Direzione Generale e Amministrativa/ Directorate Generale and Administrative Office: Via Pordenone, 8 – 20132 Milano (MI) - IT
Stabilimenti produttivi/Operative Office: Via Laurentina Km 25,100 – 00071 Pomezia (RM)- ITALY

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-1925-20**

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:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>Custom Pack, Sterilis</i>	D00XXXXX

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

D: indica il prefisso per DM con sterilizzazione terminale a Ossido di Etilene; *00:* indica la parte fissa e neutra per eventuali futuri sviluppi delle codifiche; *XXXXX* indica il numero progressivo univoco per tracciabilità DM.

The above code have the following meaning, as the criteria used for the codification presented by the company and held by this Notified Body:

D: digit to identify the prefix for DM with ethylene oxide terminal sterilization; *00:* digit to identify fixed and neutral part for possible future developments of the codifications; *XXXXX:* digit to identify the univocal progressive number for DM traceability.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 018/20
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 018/20

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

Roberta Marcoaldi