



# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°  
Certificate no. **QPS-0528-20**

Addendum n°  
addendum no. **01-20**

Data prima emissione  
First issue date **16.01.2020**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **16.01.2020**  
Data di scadenza  
Expiry date **26.05.2024**

## 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*

### ALSCO ITALIA S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:  
Strada Provinciale 201, n.1 – 26833 Merlino (LO) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Pordenone, 8 – 20132 Milano (MI) Italia**

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Laurentina km. 25,1 – 00040 Pomezia (RM) Italia; Località Le Campora – 67063 Oricola (AQ) Italia; Via Vigonovese, 77 – 35127 Padova (PD) Italia; Via Po, 12 -Località Pian dei Mori – 53018 Sovicille (SI) Italia – Contrada Bondifè- Z.I.- 96010 Melilli (SR) 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.



# *Istituto Superiore di Sanità*

## **ALLEGATO TECNICO**

## **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*                    **QPS-0528-20**

Addendum n°  
*addendum no.*                        **01-20**

*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>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Set di teleria per sala operatoria, sterile</i>	<i>S00XXXXX</i>

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

*XXXXX*: campo numerico che identificano univocamente le varianti dei Set.

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)**