



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0146-19**  
Certificate no.

Addendum n° **04-20**  
addendum no.

Data prima emissione **05.12.2019**  
First issue date  
Data di emissione corrente **04.11.2020**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) 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)

### EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) 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 completo di garanzia della qualità  
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the total quality assurance system  
enforced by*

**MEDIBERG S.r.l. Unipersonale**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**

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

**Sede Produttiva/ Production Site: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) ITALIA**  
**Sede Operativa/ Operative Office: Via Vezze 16/18 – 24050 CALCINATE (BG) 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

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**  
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 Is (Class Is)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Benda di garza orlata, sterile</i>	<i>21BSORLxxxxxS<sup>1</sup></i>
<i>Benda di garza non orlata, sterile</i>	<i>21BSNORLxxxxxS<sup>1</sup></i>
<i>Compresse di garza tagliate, sterili Nolintex</i>	<i>21GRZxxxxxxxxxS<sup>1</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

#### Classe Is (Class Is)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Teli chirurgia universale Sterili</i>	<i>100zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ortopedia Sterili</i>	<i>101zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Urologia Sterili</i>	<i>102zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ginecologia Sterili</i>	<i>103zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Ostetricia Sterili</i>	<i>104zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Emodinamica Sterili</i>	<i>105zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili</i>	<i>106zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili</i>	<i>107zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli ORL Sterili</i>	<i>108zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili</i>	<i>109zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo Craniotomia Sterili</i>	<i>110zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili</i>	<i>111zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli Chirurgici Standard Sterili</i>	<i>300zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli e Strisce Adesive Sterili</i>	<i>301zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con foro adesivo Sterili</i>	<i>302zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con foro non adesivo Sterili</i>	<i>303zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Teli con taglio ad "U" Sterili</i>	<i>304zzzyyySww<sup>2</sup></i>
<i>Federe di Majo e Tavolo Madre Sterili</i>	<i>404zzzyyySww<sup>2</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no.

**04-20**

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:

### Classe Is (Class Is)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwA<sup>3</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*





**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

**Classe Is (Class Is)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Tasche portastrumenti e contagarze sterili</i>	400zzzyyySww <sup>4</sup>
<i>Sacche Raccolta liquidi sterili</i>	401zzzyyySww <sup>4</sup>
<i>Cuffie e sacchetti copristrumento sterili</i>	402zzzyyySww <sup>4</sup>
<i>Guaine copritelecamera sterili</i>	403zzzyyySww <sup>4</sup>
<i>Gambali per Urologia, Ginecologia e Artroscopia, Stocchinette e Calzari sterili</i>	405zzzyyySww <sup>4</sup>
<i>Telini Antiscivolo sterili</i>	407zzzyyySww <sup>4</sup>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

*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:*

#### Classe Is (Class Is)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Manichette Sterili</i>	<i>406zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici Chirurgici Sterili</i>	<i>500zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici Rinforzati Sterili</i>	<i>501zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici protezione totale Sterili</i>	<i>502zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici Urologici Sterili</i>	<i>503zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici alta protezione SP Sterili</i>	<i>506zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Camici non specialistici Sterili</i>	<i>600zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Divise chirurgiche Sterili</i>	<i>601zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Grembiuli chirurgici Sterili</i>	<i>602zzzyyySww<sup>5</sup></i>
<i>Cuffie e cappellini copricapo Sterili</i>	<i>603zzzyyySww<sup>5</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

Addendum n° **04-20**  
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)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Teli chirurgia universale Sterili e non Sterili</i>	<i>100aaayyySww<sup>6</sup>, 100bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Ortopedia Sterili e non Sterili</i>	<i>101aaayyySww<sup>6</sup>, 101bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Urologia Sterili e non Sterili</i>	<i>102aaayyySww<sup>6</sup>, 102bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Ginecologia Sterili e non Sterili</i>	<i>103aaayyySww<sup>6</sup>, 103bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Ostetricia Sterili e non Sterili</i>	<i>104aaayyySww<sup>6</sup>, 104bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Emodinamica Sterili e non Sterili</i>	<i>105aaayyySww<sup>6</sup>, 105bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Chirurgia Vascolare Sterili e non Sterili</i>	<i>106aaayyySww<sup>6</sup>, 106bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli Cardiochirurgia Sterili e non Sterili</i>	<i>107aaayyySww<sup>6</sup>, 107bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Teli ORL Sterili e non Sterili</i>	<i>108aaayyySww<sup>6</sup>, 108bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Telo chirurgia oftalmica Sterili e non Sterili</i>	<i>109aaayyySww<sup>6</sup>, 109bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Telo Craniotomia Sterili e non Sterili</i>	<i>110aaayyySww<sup>6</sup>, 110bbbyyyNww<sup>6</sup></i>
<i>Telo Neurochirurgia Sterili e non Sterili</i>	<i>111aaayyySww<sup>6</sup>, 111bbbyyyNww<sup>6</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

#### Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Set per chirurgia universale Sterili</i>	200aaayyySww <sup>7</sup> , 200bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set ortopedia Sterili</i>	201aaayyySww <sup>7</sup> , 201bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set urologia Sterili</i>	202aaayyySww <sup>7</sup> , 202bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set ginecologia Sterili</i>	203aaayyySww <sup>7</sup> , 203bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set ostetricia Sterili</i>	204aaayyySww <sup>7</sup> , 204bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set Emodinamica Sterili</i>	205aaayyySww <sup>7</sup> , 205bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set Chirurgia Vascolare Sterili</i>	206aaayyySww <sup>7</sup> , 206bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set cardiocirurgia Sterili</i>	207aaayyySww <sup>7</sup> , 207bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set ORL Sterili</i>	208aaayyySww <sup>7</sup> , 208bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set chirurgia oftalmica Sterili</i>	209aaayyySww <sup>7</sup> , 209bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set Craniotomia Sterili</i>	210aaayyySww <sup>7</sup> , 210bbbyyyNww <sup>7</sup>
<i>Set per Neurochirurgia Sterili</i>	211aaayyySww <sup>7</sup> , 211bbbyyyNww <sup>7</sup>

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

*Roberta Marcoaldi*





**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Custom Pack Chirurgia Universale sterili	800zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Ortopedia sterili	801zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Urologia sterili	802zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Ginecologia sterili	803zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Ostetricia sterili	804zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Emodinamica sterili	805zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili	806zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Cardiochirurgia sterili	807zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack O.R.L. sterili	808zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili	809zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack Neurochirurgia sterili	810zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Custom Pack per anestesia sterili	811zzzyyySwwB <sup>3</sup>
Kit medicazione ambulatoriale	812zzzyyySwwB <sup>3</sup>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
*The Certificate no.*

### **TECHNICAL SHEET**

Addendum n° **04-20**  
*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)***

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>	<b><i>Codice</i></b> <i>(Code)</i>
<i>Incision Film sterile e non sterile</i>	<i>305aaayyySww<sup>8</sup>, 305bbbyyyNww<sup>8</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**  
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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Siringa ipodermica sterile</i>	<i>41SIRxMLYYZ<sup>9</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>01GRZxxxxxxxx<sup>10</sup></i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" non sterili</i>	<i>02GRZxxxxxxxx<sup>10</sup></i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate senza filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>21GRZxxxxxxxx<sup>10</sup>, 21GZxxxxxxxx<sup>10</sup></i>
<i>Compresse di garza piegate e ribordate con filo di bario "Nolint" sterili</i>	<i>212GRZxxxxxxxx<sup>10</sup>, 212GZxxxxxxxx<sup>10</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*





**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**  
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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg non sterili</i>	<i>23GKGxxxxxxxx<sup>11</sup></i>
<i>Compresse di garza in pacco da 1 Kg sterili</i>	<i>21GKGxxxxxxxxS<sup>11</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**  
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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresses laparatomiche di garza non sterili</i>	<i>06LPTxxxxxxxx<sup>12</sup>, 06LNGxxxxxxxx<sup>12</sup></i>
<i>Compresses laparatomiche di garza sterili</i>	<i>21LPTxxxxxxxx<sup>12</sup>, 21LNGxxxxxxxx<sup>12</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

### Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" non sterili	03RTDxxxxxxxx <sup>13</sup> 03RTExxxxxxxx <sup>13</sup>
Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" non sterili	04RTDxxxxxxxx <sup>13</sup> 04RTExxxxxxxx <sup>13</sup>
Scollini di garza senza filo di bario non sterili	03SCLxxxxxxxx <sup>14</sup> 03SCExxxxxxxx <sup>14</sup>
Scollini di garza con filo di bario non sterili	04SCLxxxxxxxx <sup>14</sup> 04SCExxxxxxxx <sup>14</sup>
Tamponi rotondi di garza senza filo di bario "Sferondo" sterili	21RTD1xxxxxxxx <sup>13</sup> , 21RTE1xxxxxxxx <sup>13</sup>
Tamponi rotondi di garza con filo di bario "Sferondo" sterili	21RTD0xxxxxxxx <sup>13</sup> , 21RTE0xxxxxxxx <sup>13</sup>
Scollini di garza senza filo di bario sterile	21SCL1xxxxxxxx <sup>14</sup> , 21SCE1xxxxxxxx <sup>14</sup>
Scollini di garza con filo di bario sterile	21SCL0xxxxxxxx <sup>14</sup> , 21SCE0xxxxxxxx <sup>14</sup>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>13GRNxxxxxxxx<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>14GRNxxxxxxxx<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>13GRNxxxxxSw<sup>15</sup></i>
<i>Compresse in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>14GRNxxxxxSw<sup>15</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*





**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

*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:*

**Classe IIa (Class IIa)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario non sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxxxx<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario non sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxxxx<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto senza filo di bario sterili</i>	<i>16LPNxxxxxxSww<sup>16</sup></i>
<i>Compresse laparatomiche in tessuto non tessuto con filo di bario sterili</i>	<i>17LPNxxxxxxSww<sup>16</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

Addendum n° **04-20**  
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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15RTNxxxxxxxx<sup>17</sup></i> <i>15RTExxxxxxxx<sup>17</sup></i>
<i>Tamponi rotondi in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15RTNxxxxxSww<sup>17</sup></i> <i>15RTExxxxxSww<sup>17</sup></i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario non sterili</i>	<i>15SCNxxxxxxxx<sup>18</sup></i> <i>15SCExxxxxxxx<sup>18</sup></i>
<i>Scollini in tessuto non tessuto con e senza filo di bario sterili</i>	<i>15SCNxxxxxSww<sup>18</sup></i> <i>15SCExxxxxSww<sup>18</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0146-19**  
The Certificate no.

## TECHNICAL SHEET

Addendum n° **04-20**  
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)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Sacche Raccolta liquidi per parto cesareo, sterili</i>	<i>401zzzyyySww<sup>19</sup></i>

### *Classe IIa (Class IIa)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Sacche Raccolta liquidi per parto cesareo, non sterili</i>	<i>401xxxxyyyNww<sup>20</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QCT-0146-19**

Addendum n°  
addendum no. **04-20**

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:

### *Classe IIb (Class IIb)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Custom Pack Chirurgia Universale sterili</i>	<i>800zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ortopedia sterili</i>	<i>801zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Urologia sterili</i>	<i>802zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ginecologia sterili</i>	<i>803zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Ostetricia sterili</i>	<i>804zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Emodinamica sterili</i>	<i>805zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Chirurgia Vascolare sterili</i>	<i>806zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Cardiochirurgia sterili</i>	<i>807zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack O.R.L. sterili</i>	<i>808zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Chirurgia Oftalmica sterili</i>	<i>809zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack Neurochirurgia sterili</i>	<i>810zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Custom Pack per anestesia sterili</i>	<i>811zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>
<i>Kit medicazione ambulatoriale</i>	<i>812zzzyyySwwC<sup>3</sup></i>

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

*Roberta Marcoaldi*





Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QCT-0146-19**

Addendum n°  
*addendum no.* **04-20**

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

<sup>1</sup>21: identifica la famiglia "Medicazione di garza sterile"; BSNORL-BSORL-GRZ: identificano il prodotto; xxxx-xxxx-xxxxxx: indicano misure, quantità per confezione; S: identifica lo stato di sterilità;

<sup>2</sup>da 100 a 111, da 300 a 304 e 404: identifica la famiglia; zzz numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>3</sup>da 800 a 812: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione; A: identifica la classe Is; B: identifica la classe IIa ; C: identifica la classe IIb;

<sup>4</sup>da 400 a 403, da 600 a 603 e 406: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>5</sup>da 500 a 503, 405 e 407: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>6</sup>da 100 a 111: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>7</sup>da 200 a 211: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale del telo principale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>8</sup>305: identifica la famiglia; aaa-bbb: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>9</sup>41SIR: identifica la famiglia (siringhe); xML: identifica la capacità della siringa in ml, può essere espresso con un numero ad 1 o 2 cifre (x o xx); yy: identifica il confezionamento; Z: identifica la personalizzazione;

<sup>10</sup>01GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili senza RX; 02GRZ: identifica la famiglia compresse non sterili con RX; 21GRZ-21GZ: identifica la famiglia compresse sterili senza RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; 212GRZ-212GZ: identifica la famiglia compresse sterili con RX, l'utilizzo di GRZ o di GZ è determinato dalla numerosità dei caratteri successivi (x) necessari per indicare misure e quantità; x: identificano formati, quantità per confezione e stato di sterilità;

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

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QCT-0146-19**

Addendum n°  
*addendum no.* **04-20**

*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:*

<sup>11</sup>23GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG non sterile; <sup>21</sup>GKG: identifica la famiglia compresse in pacco da KG sterile; x: identificano formati e la massa areica della garza; S: identifica lo stato di sterilità;

<sup>12</sup>06LPT-06LNG: identifica la famiglia compresse laparotomiche di garza non sterili LNG indica le laparotomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; <sup>21</sup>LPT-21LNG: identifica la famiglia compresse laparotomiche di garza sterili LNG indica le laparotomiche commercialmente meglio conosciute come "lunghette"; x: identificano formati e la massa areica della garza, filo o barretta RX, confezionamenti;

<sup>13</sup>03RTD, <sup>03</sup>RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX non sterili; <sup>04</sup>RTD, <sup>04</sup>RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX non sterili; <sup>21</sup>RTD1, <sup>21</sup>RTD1: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza senza RX sterili; <sup>21</sup>RTD0, <sup>21</sup>RTD0: identifica la famiglia tamponi rotondi di garza con RX sterili; x: identificano formati, confezionamenti;

<sup>14</sup>03SCL, <sup>03</sup>SCE: identifica la famiglia scollini di garza senza RX non sterili; <sup>04</sup>SCL, <sup>04</sup>SCE: identifica la famiglia scollini di garza con RX non sterili; <sup>21</sup>SCL1, <sup>21</sup>SCE1: identifica la famiglia scollini di garza senza RX sterili; <sup>21</sup>SCL0, <sup>21</sup>SCE0: identifica la famiglia scollini di garza con RX sterili; x: identificano formati, confezionamenti;

<sup>15</sup>13GRN: identifica la famiglia compresse senza RX; <sup>14</sup>GRN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;

<sup>16</sup>16LPN: identifica la famiglia compresse senza RX; <sup>17</sup>LPN: Identifica la famiglia compresse con RX; x: identificano formati, massa areica e quantità per confezione; S: la presenza della S indica il prodotto sterile;

<sup>17</sup>15RTN, <sup>15</sup>RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX non sterile; <sup>14</sup>RTN, <sup>14</sup>RTD: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX non sterile; <sup>15</sup>RTN1, <sup>15</sup>RTD1: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT senza RX sterile; <sup>15</sup>RTN0, <sup>15</sup>RTD0: identifica la famiglia tamponi rotondi in TNT con RX sterile; x: identificano formati, confezionamenti.

<sup>18</sup>15SCN, <sup>15</sup>SCE: identifica la famiglia scollini in TNT senza RX non sterile; <sup>14</sup>SCN, <sup>14</sup>SCE: identifica la famiglia scollini in TNT con RX non sterile; <sup>15</sup>SCN, <sup>15</sup>SCE: identifica la famiglia scollini in TNT con e senza RX sterile; x: identificano formati, confezionamenti.

<sup>19</sup>da 400 a 403: identifica la famiglia; zzz: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; S: identifica lo stato di sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

<sup>20</sup>da 400 a 403: identifica la famiglia; xxx: numero progressivo; yyy: identifica il materiale e il confezionamento; N: identifica lo stato di non sterilità; ww: identifica la personalizzazione;

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 444/20*

*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 444/20*

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0146 19 del 05/12/2019.  
*This certificate supersedes the previous certificate QCT 0146 19 issued on 05/12/2019.*

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

*Roberta Marcoaldi*