



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373

Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPZ-1829-15**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **15.07.2015**
 Issue date

Data di scadenza **10.12.2019**
 Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

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)

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 e/o della sterilizzazione attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for the production and/or sterilization enforced by

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

**Sede Legale/Registered Office:
 Viale Lazio, 26 – I-20135 Milano (MI) ITALIA**

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

*Sede Produttiva/ Production Site: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
 Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
 Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia*

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile;
 MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterile** *(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'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

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



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1829-15**

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:

MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non – active disposable device, sterile

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
SAFE 2 Sacche per la criopreservazione di cellule staminali e tessuti, sterili	YY XXXX XXX YXXXXY YY XXX ⁵
SAFE 2 - STEMCHOICE Sacche per la criopreservazione di cellule staminali, sterili	SH-XXX ⁶
SAFE 2 - TISSUECHOICE Sacche per la criopreservazione di tessuti, sterili	TC-size ⁷

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

