Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° *Certificate no.*	**QPZ-1915-19**	Addendum n° *addendum no.*	//-//	Data prima emissione *First issue date*	**30.07.2019**
				Data di emissione corrente *Current issue date*	**30.07.2019**
				Data di scadenza *Expiry date*	**26.05.2024**

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

MEUS S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:
Via Leonardo Da Vinci, 24/B - 35028 Piove di Sacco (PD) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:
Sede Produttiva/ Production Site: Via dell'Industria, 16 – 35020 Arzergrande (PD) 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-1915-19**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Aghi, sterili	*1526502, 15201, 1526504, 15213, 1526506, 15225, 15176, 15181, 15164, 15193*
Aghi con dispositivo di sicurezza per prelievo sangue con cannula, sterili	*15520, 15565, 15521, 15566, 15522, 15567*
Aghi Crystal con Holder per prelievo di sangue con provette con vuoto predeterminato	*156720, 156721, 156722*
Aghi Crystal con Holder e dispositivo di sicurezza per prelievo di sangue con provette con vuoto predeterminato	*157520, 157521, 157522*

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.* **QPZ-1915-19**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Adattatori Luer, sterili	*1526537, 1526537A*

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.* **QPZ-1915-19**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Aghi a farfalla per prelievo sangue	*51830; 51810; 51819; 51930; 51910; 51919; 52030; 52010 52019; 52130; 52110; 52119; 52230; 52210; 52219; 52330; 52310; 52319; 52530; 52510; 52519; 52730; 52710; 52719*
Aghi a farfalla per prelievo sangue + dispositivo di protezione dell'operatore	*51830S; 51810S; 51819S; 51930S; 51910S; 51919S; 52030S; 52010S; 52019S; 52130S; 52110S; 52119S; 52230S; 52210S; 52219S; 52330S; 52310S; 52319S; 52530S; 52510S; 52519S; 52730S; 52710S; 52719S*
Aghi a farfalla per prelievo sangue + Adattatore Luer	*61830; 61810; 61819; 61930; 61910; 61919; 62030; 62010; 62019; 62130; 62110; 62119; 62230; 62210; 62219; 62330; 62310; 62319; 62530; 62510; 62519; 62730; 62710; 62719*

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

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° / *The Certificate no.* **QPZ-1915-19**

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Aghi a farfalla per prelievo sangue + Adattatore Luer + Holder	*61830H; 61810H; 61819H; 61930H; 61910H; 61919H; 62030H; 62010H; 62019H; 62130H; 62110H; 62119H; 62230H; 62210H; 62219H; 62330H; 62310H; 62319H; 62530H; 62510H; 62519H; 62730H; 62710H; 62719H*
Aghi a farfalla per prelievo sangue, + adattatore Luer + dispositivo di protezione dell'operatore	*61830S; 61810S; 61819S; 61930S; 61910S; 61919S; 62030S; 62010S; 62019S; 62130S; 62110S; 62119S; 62230S; 62210S; 62219S; 62330S; 62310S; 62319S; 62530S; 62510S; 62519S; 62730S; 62710S; 62719S*

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° **QPZ-1915-19**
The Certificate no.

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 *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
Aghi a farfalla per prelievo sangue, + adattatore Luer + dispositivo di protezione dell'operatore + Holder	*61830SH; 61810SH; 61819SH; 61930SH; 61910SH; 61919SH; 62030SH; 62010SH; 62019SH; 62130SH; 62110SH; 62119SH; 62230SH; 62210SH; 62219SH; 62330SH; 62310SH; 62319SH; 62530SH; 62510SH; 62519SH; 62730SH; 62710SH; 62719SH*

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 306/19
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 306/19

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

Roberta Marcoaldi