



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0088-18**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2018**
First issue date
Data di emissione corrente **14.05.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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)

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
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 n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) 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° **QCT-0088-18**
The Certificate no.

Addendum n° **11-11**
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 IIb (Class IIb)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
SANO 3 <i>Set per autoemoinfusione con ozono, sterile</i> (Sterile set for autohemo infusion with ozone)	SEO 00X

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

X è un numero progressivo che indica la tipologia del modello

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

X is a progressive number that indicates the type of the model.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 112/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 112/18

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

Roberta Marcoaldi