



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0164-21**
Certificate no.

Addendum n° **04-21**
addendum no.

Data prima emissione **02.03.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **02.03.2021**
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*

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46019 Viadana (MN) 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)



MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:54:59 UTC

* 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.

QCT-0164-21

Addendum n°
addendum no.

04-21

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)
<i>Sacche per nutrizione parenterale oncologiche ed enterali, sterili</i> <i>Parenteral oncology and enteral nutrition bags, sterile</i>	<i>EB XXXX YY O¹</i> <i>PB XXXX YY O², FL2 XXX</i> <i>O³</i>

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

¹EB: Enteral Bag; XXXX: numeri che indicano la capacità della sacca; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

²PB: Parenteral Bag; XXXX: numeri che indicano la capacità della sacca; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

³FL2: Oncofux; XXX: numeri che indicano varianti del prodotto; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 157/21

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 157/21

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