Mod. 2201 - ISS



Organismo Notificato 0373 Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° *QCT-0164-21 QCT-0164-21*

Addendum no addendum no.

04-21

Data prima emissione First issue date

02.03.2021

Data di emissione corrente

02.03.2021

Current issue date
Data di scadenza

26.05.2024

Expiry date

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)

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 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 Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

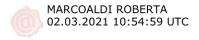
Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46019 Viadana (MN) Italia

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)



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





ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° *The Certificate no.*

QCT-0164-21

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	Codice
(Product name)	(Code)
Sacche per nutrizione parenterali oncologiche ed	$EB \ XXXX \ YY \ O^{I}$
enterali, sterili	$PB XXXX YY O^2$, $FL2 XXX$
Parenteral oncology and enteral nutrition bags, sterile	O^3

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)