



Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPS-0500-19**

Addendum n°
addendum no. //--//

Data prima emissione
First issue date **30.09.2019**
Data di emissione corrente
Current issue date **30.09.2019**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

GARANZIA DELLA QUALITÀ' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile
(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 for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions
(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 per i soli
aspetti della fabbricazione che riguardano il
raggiungimento e il mantenimento dello stato
sterile attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the quality assurance system
for only the aspects of manufacture concerned
with securing and maintaining sterile conditions
enforced by

TECNOCLINIC S.A.

Sede Legale/ Registered Office:

**Ctra. De Prats de Lluçanès, Km 2,300. P.I. La Llanera – 08208 Sabadell
(Barcelona) SPAGNA**

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.



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0500-19

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:

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Sacca per urina adulti, sterile</i>	<i>A0XZZ</i>
<i>Safety</i> <i>Sacca per urina adulti, sterile</i>	<i>A0318</i>
<i>Sacca per urina pediatrica, sterile</i>	<i>A0XZZ</i>

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

A0: campo fisso che identifica il prodotto;

X: campo che identifica il modello;

ZZ: campo numerico che identifica la personalizzazione del modello del prodotto.

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

A0: is always fix and refers to sterile urine collection bags;

X: it refers to the model of urine collection bag;

ZZ: is a correlative number for the same model of urine collection bag with different personalized presentation.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 355/19

Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 355/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)