Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° / *Certificate no.* **EPG-0106-18**

Addendum n° / *addendum no.* **01-18**

Data prima emissione / *First issue date* **14.05.2018**
Data di emissione corrente / *Current issue date* **30.05.2018**
Data di scadenza / *Expiry date* **13.05.2023**

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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 DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione del dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the design dossier relating to the medical device

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da / *manufactured by*

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
***Sede Legale/** Registered Office:*
Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
ITALIA

è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

has been submitted to verification, according to Annex II (4), 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.* **EPG-0106-18**

Addendum n° *addendum no.* **01-18**

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 III *(Class III)*	
Nome prodotto *(Product name)*	***Codice*** *(Code)*
GLYCO, sterile	*GYXXYWZV*

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

GY: indica il dispositivo; XX: indica il tipo di ago; Y: indica il calibro del filo; Z: identifica il colore/tipologia del filo di sutura; W: identifica la lunghezza del filo; V= identifica il confezionamento in multipli di dozzine e le varianti speciali come ago nero e ago doppio;

Il presente certificato sostituisce il certificato EPG 0106 18 del 14/05/2018.
This certificate supersedes the previous certificate EPG 0106 18 issued on 14/05/2018.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 108/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 108/18

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

Roberta Marcoaldi