



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.1.e.1/2021/1751

VISTO il Decreto Legislativo 46/1997 e successive modifiche;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/1997 and its following amendments;

VISTO l'articolo 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to article 120 par. 3 of the EU Regulation 2017/745 related to transitional provisions on the free movement and placing on the market of medical devices marked CE pursuant to Directive 93/42/CEE;

VISTA la richiesta prot. 64952-A-14/09/2021 presentata dalla ditta **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.**, con sede legale in Via dei Fabbri 23/25, Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italia, P.I. 03225090723;

HAVING REGARD to the request ref. 64952-A-14/09/2021 submitted by the Company **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.** with registered office in Via dei Fabbri 23/25, Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italy, VAT N° 03225090723;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. del 16 gennaio 2019;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) January 16, 2019;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA
IT IS ATTESTED

che la Ditta **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.**, con sede in Via dei Fabbri 23/25, Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

that, the Company **BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.**, located site in Via dei Fabbri 23/25, Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, according to the procedures provided by the Directive 93/42/CEE pursuant to art. 120 par. 3 of EU Regulation 2017/745, the following medical devices:

<i>Surgical sutures:</i>	
1	BIOSHORT
2	GLYCO
3	BIOCRYL
4	BIOCRYL RAPID
5	BIOLONG
6	NOVABIO
7	BIOLENE
8	POLYBIO
9	BIOTEX
10	NYLON
11	BIOSILK

	<i>Post-Operative Dressings:</i>
12	BIODRESS
13	BIOPTICAL
14	BIOPROOF
15	BIOPROOF WP
16	BIOTRAC
17	BIODRENPAD
	<i>Incision Drapes:</i>
18	BIOINCISE
	<i>PTFE Felts:</i>
19	BIOFELT
	<i>Surgical loops:</i>
20	BIOLOOP COTTON
21	BIOLOOP SILICON

Tali prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del citato Regolamento, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the article 4 of Directive 93/42/CEE pursuant to article 120 par. 3 of Regulation 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori dell'Unione Europea**.

This document has been issued in an unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to Countries outside European Union.

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet. Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health competent Authorities of the importing country.

EB

Il Dirigente Sanitario
The Health Manager
Dott. Marco Musella





Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0087-18**

Addendum n°
addendum no. **02-18**

Data prima emissione <i>First issue date</i>	14.05.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	13.05.2023

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*

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

* 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

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0087-18**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no. **02-18**

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<i>Classe III (Class III)</i>	
<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
BIOLOOP COTTON, sterile	LC-XX-YY ¹
BIOLOOP SILICON, sterile	LS-XX-Y-Z-(J) ²
BIOFELT, sterile	FP-YY-ZZ-T ³

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0087-18**

Addendum n°
addendum no. **02-18**

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)
BIOLENE, sterile	BE-XX-Y-W-Z-V ⁴
NOVABIO, sterile	NB-XX-Y-W-Z-V ⁴
NYLON, sterile	NY- XX-Y-W-Z-V ⁴
POLYBIO, sterile	PB-XX-Y-W-Z-V ⁴
BIOCRYL, sterile	BC-XX-Y-W-Z-V ⁴
BIOLONG, sterile	BL-XX-Y-W-Z-V ⁴
BIOSHORT, sterile	BH-XX-Y-W-Z-V ⁴
BIOSILK, sterile	SK-XX-Y-W-Z-V ⁴

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

¹ Dove LC = indica che si tratta di Bioloo Cotton, XX= identifica la larghezza della fascia in mm, YY = identifica la lunghezza della fascia in cm

² Dove LS = indica che si tratta di Bioloo Silicon, XX= identifica la lunghezza del loop in cm, Y = identifica il diametro in mm, Z = identifica il colore, J = se presente, indica la caratteristica radiopaca del Bioloo

³ Dove FP = indica che si tratta di BIOFELT, YY= indica la lunghezza espressa in mm, ZZ= identifica la larghezza espressa in mm, T = indica la tipologia di pledget

⁴ Dove BE= indica che si tratta di Biolene, NB = indica che si tratta di Novabio NY = indica che si tratta di Nylon, PB = indica che si tratta di Polybio, BC = indica che si tratta di Biocryl, BL = indica che si tratta di Biolong, BH = indica che si tratta di Bioshort, SK = indica che si tratta di Biosilk

XX= identifica l'ago utilizzato secondo le caratteristiche di curvatura, punta, corpo, spessore e lunghezza, Y= identifica il calibro del filo in USP, W= identifica la lunghezza del filo in cm, Z= identifica il colore/le caratteristiche del filo di sutura, V= identifica le seguenti caratteristiche della sutura: il confezionamento, varianti speciali come: ago nero e ago doppio, presenza e tipo di pledget, presenza di filo loop.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roberta Marcoaldi". It is positioned below a circular blue stamp.

Istituto Superiore di Sanità – viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma Italy – tel./fax. +390649902108 – www.iss.it



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0087-18**

Addendum n°
addendum no. **05-20**

Data prima emissione <i>First issue date</i>	14.05.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	27.07.2020
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	13.05.2023

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

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*

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

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0087-18

Addendum n°
addendum no.

05-20

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)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>BIOOPTICAL, sterile</i>	<i>BO-XX¹</i>
<i>BIOTRAC, sterile</i>	<i>BT-XX²</i>
<i>BIOTRAC COMFORT, sterile</i>	<i>TC-XX³</i>
<i>BIODRENPAD, sterile</i>	<i>DR-X-Y⁴</i>
<i>BIODRESS, sterile</i>	<i>BD-XX-YY-ZZ⁵</i>
<i>BIOPROOF, sterile</i>	<i>BP-XX-YY-ZZ⁶</i>
<i>BIONCISE, sterile</i>	<i>BI-XX-YY⁷</i>

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

¹Dove "BO" = indica che si tratta di Biopical, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

²Dove "BT" = indica che si tratta di Biotrac, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

³Dove "TC" = indica che si tratta Biotrac Comfort, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

⁴Dove: "DR" = indica che si tratta di Biodrenpad, X= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box, Y = identifica le dimensioni in cm.

⁵Dove: "BD" = indica che si tratta di Biodress, XX= identifica la lunghezza in cm, YY = identifica la larghezza in cm e, se applicabile, la presenza dell'invito per catetere, ZZ = identifica il confezionamento

⁶Dove: "BP" = indica che si tratta di Bioproof, XX= identifica la lunghezza in cm, YY = identifica la larghezza in cm e, se applicabile, la presenza dell'invito per catetere, ZZ = identifica il confezionamento e, se applicabile, eventuali varianti speciali.

⁷Dove "BI" = indica che si tratta di Bioincise, XX = indica la lunghezza espressa in cm, YY= indica la larghezza espressa in cm.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 345/20

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 345/20

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberta Marcoaldi".



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0159-18**

Addendum n°
addendum no.

//-/

Data prima emissione	29.10.2018
<i>First issue date</i>	
Data di emissione corrente	29.10.2018
<i>Current issue date</i>	
Data di scadenza	13.05.2023
<i>Expiry date</i>	

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

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0159-18**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no. //--//

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 <i>(Product name)</i>	
BIOLOOP COTTON, sterile	
BIOLOOP SILICON, sterile	

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

A handwritten signature in blue ink, "Roberta Marcoaldi", is placed over a circular blue official stamp. The stamp contains the text "NOTIFICATO" at the top, "EEQO" in the center, and "0373" at the bottom.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0160-18**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione <i>First issue date</i>	29.10.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico

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)*

*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)

A handwritten signature in blue ink, "Roberta Marcoaldi", is placed over a circular official stamp. The stamp contains the text "DOTT. ROBERTA MARCOALDI" around the perimeter and "NOTIFIED BODY" in the center.

* 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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0160-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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 <i>(Product name)</i>
BIOFELT, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Roberta Marcoaldi




Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0161-18**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione	29.10.2018
<i>First issue date</i>	
Data di emissione corrente	29.10.2018
<i>Current issue date</i>	
Data di scadenza	13.05.2023
<i>Expiry date</i>	

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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0161-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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)
BIOLENE, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A blue ink signature of 'Roberta Marcoaldi' is placed over a circular blue stamp. The stamp contains the text 'ORGANISMO NOTIFICATO' at the top and 'ELEO' at the bottom.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0162-18**

Addendum n°
addendum no.

//--//

Data prima emissione	29.10.2018
<i>First issue date</i>	
Data di emissione corrente	29.10.2018
<i>Current issue date</i>	
Data di scadenza	13.05.2023
<i>Expiry date</i>	

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*)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico

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*)

*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)

* 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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0162-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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 <i>(Product name)</i>
NOVABIO, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0163-18**

Addendum n°
addendum no.

//--//

Data prima emissione <i>First issue date</i>	29.10.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico

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)*

*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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0163-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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 <i>(Product name)</i>
NYLON, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

Roberta Marcoaldi





Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0164-18**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione <i>First issue date</i>	29.10.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

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)*

*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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0164-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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)
POLYBIO, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A blue ink signature of Roberta Marcoaldi is placed over a circular blue official stamp. The stamp contains the text "ORGANISMO NOTIFICATO" at the top and "ISS" at the bottom, with "ITALIA" written vertically on the left side.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0165-18**

Addendum n°
addendum no.

//-/

Data prima emissione	29.10.2018
<i>First issue date</i>	
Data di emissione corrente	29.10.2018
<i>Current issue date</i>	
Data di scadenza	13.05.2023
<i>Expiry date</i>	

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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico

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)*

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)

* 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

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0165-18**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no. //--//

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 <i>(Product name)</i>
BIOCRYL, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A handwritten signature of 'Roberta Marcoaldi' is placed over her official circular blue stamp. The stamp contains the text 'DIRETTORE' at the top, 'ROBERTA MARCOALDI' in the center, and 'NOTIFICATO 0373' at the bottom.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0166-18**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione <i>First issue date</i>	29.10.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico

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)*

*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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0166-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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 <i>(Product name)</i>
BIOLONG, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A blue ink signature of 'Roberta Marcoaldi' is placed over a circular blue ink stamp. The stamp contains the text 'NOTIFICATO' at the top, 'ROBERTA MARCOALDI' in the center, and '0373' at the bottom.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **EPG-0167-18**

Addendum n°
addendum no. //--//

Data prima emissione <i>First issue date</i>	29.10.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	29.10.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0167-18**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no. //--//

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)
BIOSHORT, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A blue ink signature of 'Roberta Marcoaldi' is placed over a circular blue stamp. The stamp contains the text '0373' at the top, 'I.S.S.' in the center, and 'E.P.G.' at the bottom.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0168-18**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione	29.10.2018
<i>First issue date</i>	
Data di emissione corrente	29.10.2018
<i>Current issue date</i>	
Data di scadenza	13.05.2023
<i>Expiry date</i>	

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*)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico

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)*

*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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0168-18

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

Addendum n°
addendum no.

//-//

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)
BIOSILK, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 280/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 280/18

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

A blue ink signature of "Roberta Marcoaldi" is placed over a circular blue rubber stamp. The stamp contains the text "ROBERTA MARCOALDI" around the perimeter and "NOTIFIED BODY 0373" in the center.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0087-18**

Addendum n°
addendum no. **01-18**

Data prima emissione <i>First issue date</i>	14.05.2018
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	30.05.2018
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	13.05.2023

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ'

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*

BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

**Via dei Fabbri, 23, 25 Zona Artig. ASI – 70026 Modugno (BA)
 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.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0087-18

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 <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
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 QCT 0087 18 del 14/05/2018.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0087 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 Marcoldi)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberta Marcoldi". It is positioned below the title and above a faint, illegible official stamp.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **EPG-0349-21**

Addendum n°
addendum no.

//-//

Data prima emissione **03.05.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **03.05.2021**
Current issue date
Data di scadenza **13.05.2023**
Expiry date

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)



MARCOALDI ROBERTA
03.05.2021 14:14:17
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

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0349-20

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

//-//

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 <i>(Product name)</i>
BIOTEX, sterile

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 230/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 230/21

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