



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1829-15**
 Certificate no. **9**

Addendum n° **01-17**
 addendum no.

Data prima emissione **15.07.2015**
First issue date
 Data di emissione corrente **09.03.2017**
Current issue date
 Data di scadenza **10.12.2019**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V 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)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V 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 di garanzia della qualità della
produzione
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the production quality assurance
enforced by*

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l. Unipersonale

**Sede Legale/ Registered Office:
Viale Lazio, 26 – I-20135 Milano (MI) ITALIA**

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Amministrativa/ Administrative Office: Via Provinciale n° 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) 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 Marzocchi)

Roberta Marzocchi

* 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.

QPZ-1829-15

Addendum n°
addendum no.

01-17

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:

Liquido per la conservazione dei tessuti corneali in ipotermia fino a 14 giorni, sterile/liquid for the preservation of cornea grafts in hypothermic conditions up to 14 days, sterile

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>iRestore Conservation, sterile</i>	<i>SCC003.XX</i>

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

SCC003: identifica il dispositivo; XX: identifica il volume espresso in ml.

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

SCC003: identified of device; XX: identified the volume (ml).

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 042/17

Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 042/17

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