



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0051-17**
Certificate no.

Addendum n° **02-18**
addendum no.

Data prima emissione **02.08.2017**
First issue date
 Data di emissione corrente **19.04.2018**
Current issue date
 Data di scadenza **01.08.2022**
Expiry date

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)*

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)*

**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*

AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l.

SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE:

Via dell'Artigianato, 8 – 29020 Gossolengo (PC) 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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.00.300, SPL 03.00.350, SPL 03.00.400, SPL 03.00.425, SPL 03.00.450, SPL 03.00.475, SPL 03.00.500, SPL 03.00.550, SPL 03.00.600, SPL 03.04.350, SPL 03.04.400, SPL 03.04.425, SPL 03.04.450, SPL 03.04.475, SPL 03.04.500, SPL 03.04.550, SPL 03.04.600, SPL 03.05, SPL 03.07.400, SPL 03.07.425, SPL 03.07.450, SPL 03.07.475, SPL 03.07.500, SPL 03.07.525, SPL 03.07.550, SPL 03.07.575, SPL 03.07.600, SPL 03.07.625, SPL 03.07.650, SPL 03.07 S, SPL 03.08.400, SPL 03.08.425, SPL 03.08.450, SPL 03.08.475, SPL 03.08.500, SPL 03.08.525, SPL 03.08.550, SPL 03.08.575, SPL 03.08.600, SPL 03.08.625, SPL 03.08.650, SPL 03.08 S, SPL 03.09.400, SPL 03.09.425, SPL 03.09.450, SPL 03.09.475, SPL 03.09.500, SPL 03.09.525, SPL 03.09.550, SPL 03.09.575, SPL 03.09.600, SPL 03.09.625, SPL 03.09.650, SPL 03.09 S

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.10.400, SPL 03.10.425, SPL 03.10.450, SPL 03.10.475, SPL 03.10.500, SPL 03.10.525, SPL 03.10.550, SPL 03.10.575, SPL 03.10.600, SPL 03.10.625, SPL 03.10.650, SPL 03.10 S, SPL 03.13.400, SPL 03.13.450, SPL 03.13.500, SPL 03.14, SPL 03.15.400, SPL 03.15.450, SPL 03.15.500, SPL 03.16.400, SPL 03.16.450, SPL 03.16.500, SPL 03.16.550, SPL 03.16.600, SPL 03.16.650, SPL 03.16.700, SPL 03.16.400 X, SPL 03.16.450 X, SPL 03.16.500 X, SPL 03.16.550 X, SPL 03.16.600 X, SPL 03.16.650 X, SPL 03.16.700 X, SPL 03.17.400, SPL 03.17.450, SPL 03.17.500, SPL 03.17.550, SPL 03.17.600, SPL 03.17.650, SPL 03.17.700, SPL 03.17.400 X, SPL 03.17.450 X, SPL 03.17.500 X, SPL 03.17.550 X, SPL 03.17.600 X, SPL 03.17.650 X, SPL 03.17.700 X, SPL 03.18.400, SPL 03.18.450, SPL 03.18.500, SPL 03.18.550, SPL 03.18.600

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

Dott.ssa Roberta Marcoaldi

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

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otocirurgia, sterile	SPL 03.18.650, SPL 03.18.700, SPL 03.18.400 X, SPL 03.18.450 X, SPL 03.18.500 X, SPL 03.18.550 X, SPL 03.18.600 X, SPL 03.18.650 X, SPL 03.18.700 X, SPL 03.19.400, SPL 03.19.450, SPL 03.19.500, SPL 03.19.550, SPL 03.19.600, SPL 03.19.650, SPL 03.19.700, SPL 03.19.400 X, SPL 03.19.450 X, SPL 03.19.500 X, SPL 03.19.550 X, SPL 03.19.600 X, SPL 03.19.650 X, SPL 03.19.700 X, SPL 03.20.400, SPL 03.20.425, SPL 03.20.450, SPL 03.20.475, SPL 03.20.500, SPL 03.20.525, SPL 03.20.550, SPL 03.20.575, SPL 03.20 S, SPL 03.21.400, SPL 03.21.425, SPL 03.21.450, SPL 03.21.475, SPL 03.21.500, SPL 03.21.525, SPL 03.21.550, SPL 03.21.575, SPL 03.21 S, SPL 03.22.400, SPL 03.22.425, SPL 03.22.450, SPL 03.22.475, SPL 03.22.500, SPL 03.22.525

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otocirurgia, sterile	SPL 03.22.550, SPL 03.22.575, SPL 03.22 S, SPL 03.23.400, SPL 03.23.425, SPL 03.23.450, SPL 03.23.475, SPL 03.23.500, SPL 03.23.525, SPL 03.23.550, SPL 03.23.575, SPL 03.23 S, SPL 03.24, SPL 03.25, SPL 03.26, SPL 03.27.400, SPL 03.27.425, SPL 03.27.450, SPL 03.27.475, SPL 03.27.500, SPL 03.27.525, SPL 03.27.550, SPL 03.27.575, SPL 03.27.600, SPL 03.27.625, SPL 03.27.650, SPL 03.27 S, SPL 03.28.400, SPL 03.28.425, SPL 03.28.450, SPL 03.28.475, SPL 03.28.500, SPL 03.28.525, SPL 03.28.550, SPL 03.28.575, SPL 03.28.600, SPL 03.28.625, SPL 03.28.650, SPL 03.28 S, SPL 03.29.400, SPL 03.29.425, SPL 03.29.450, SPL 03.29.475, SPL 03.29.500, SPL 03.29.525, SPL 03.29.550, SPL 03.29.575, SPL 03.29.600, SPL 03.29.625, SPL 03.29.650, SPL 03.29 S, SPL 03.30.400, SPL 03.30.425, SPL 03.30.450, SPL 03.30.475, SPL 03.30.500

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otocirurgia, sterile	SPL 03.30.525, SPL 03.30.550, SPL 03.30.575, SPL 03.30.600, SPL 03.30.625, SPL 03.30.650, SPL 03.30 S, SPL 03.31.425, SPL 03.31.450, SPL 03.31.475, SPL 03.31.500, SPL 03.31.525, SPL 03.31.550, SPL 03.31.575, SPL 03.31.600, SPL 03.31.650, SPL 03.32.425, SPL 03.32.450, SPL 03.32.475, SPL 03.32.500, SPL 03.32.525, SPL 03.32.550, SPL 03.32.575, SPL 03.32.600, SPL 03.32.650, SPL 03.33.425, SPL 03.33.450, SPL 03.33.475, SPL 03.33.500, SPL 03.33.525, SPL 03.33.550, SPL 03.33.575, SPL 03.33.600, SPL 03.33.650, SPL 03.34.425, SPL 03.34.450, SPL 03.34.475, SPL 03.34.500, SPL 03.34.525, SPL 03.34.550, SPL 03.34.575, SPL 03.34.600, SPL 03.34.650, SPL 03.35 S, SPL 03.36 S, SPL 03.37 S, SPL 03.38 S, SPL 03.39.400, SPL 03.39.425, SPL 03.39.450, SPL 03.39.475, SPL 03.39.500, SPL 03.39.525, SPL 03.39.550, SPL 03.39.575, SPL 03.40.400, SPL 03.40.425, SPL 03.40.450

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

Roberta Marcuzzi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Protesi per otocirurgia, sterile</i>	<i>SPL 03.40.475, SPL 03.40.500, SPL 03.40.525, SPL 03.40.550, SPL 03.40.575, SPL 03.41.400, SPL 03.41.425, SPL 03.41.450, SPL 03.41.475, SPL 03.41.500, SPL 03.41.525, SPL 03.41.550, SPL 03.41.575, SPL 03.42.400, SPL 03.42.425, SPL 03.42.450, SPL 03.42.475, SPL 03.42.500, SPL 03.42.525, SPL 03.42.550, SPL 03.42.575, SPL 03.43 S, SPL 03.44 S, SPL 03.45 S, SPL 03.46 S, TPL 07.02, TPL 07.03, TPL 07.04.600, TPL 07.04.700, TPL 07.04.800, TPL 07.05.500, TPL 07.05.550, TPL 07.05.600, TPL 07.05.650, TPL 07.05.700, TPL 07.05.750, TPL 07.05.800, TPL 07.06.300, TPL 07.06.350, TPL 07.06.400, TPL 07.06.450, TPL 07.06.500, TPL 07.06.550, TPL 07.07.550, TPL 07.07.600, TPL 07.07.650, TPL 07.07.700, TPL 07.07.750, TPL 07.07.800, TPL 07.08.350, TPL 07.08.400, TPL 07.08.450, TPL 07.08.500, TPL 07.08.550, TPL 07.08.600, TPL 04.00.09 CF</i>

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	TPL 04.00.09 SF, TPL 04.00.10 CF, TPL 04.00.10 SF, TPL 04.00.12 CF, TPL 04.00.12 SF, TAP 07.09.600, TAP 07.09.700, TAP 07.09.800, PAP 07.10, TAP 07.11.500, TAP 07.11.550, TAP 07.11.600, TAP 07.11.650, TAP 07.11.700, TAP 07.11.750, TAP 07.11.800, PAP 07.12.300, PAP 07.12.350, PAP 07.12.400, PAP 07.12.450, PAP 07.12.500, TAP 07.13.500, TAP 07.13.550, TAP 07.13.600, TAP 07.13.650, TAP 07.13.700, TAP 07.13.750, TAP 07.13.800, TAP 07.14.500, TAP 07.14.550, TAP 07.14.600, TAP 07.14.650, TAP 07.14.700, TAP 07.14.750, TAP 07.14.800, PAP 07.15.300, PAP 07.15.350, PAP 07.15.400, PAP 07.15.450, PAP 07.15.500, PAP 07.16.300, PAP 07.16.350, PAP 07.16.400, PAP 07.16.450, PAP 07.16.500, INCUS 07.17.325, INCUS 07.17.375, TAP 07.18.500, TAP 07.18.550, TAP 07.18.600, TAP 07.18.650, TAP 07.18.700, TAP 07.18.750, TAP 07.18.800

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	PAP 07.19.350, PAP 07.19.400, PAP 07.19.450, PAP 07.19.500, PAP 07.19.550, PAP 07.19.600, INCUS 07.32, TAP 07.33.550, TAP 07.33.600, TAP 07.33.650, TAP 07.33.700, TAP 07.33.750, TAP 07.33.800, PAP 07.34.400, PAP 07.34.450, PAP 07.34.500, PAP 07.34.550, PAP 07.34.600, TAP 07.35, PAP 07.36, TAP 07.37, PAP 07.38, TPL 07.39 R, TPL 07.39 L, TAP 07.40, PAP 07.41, TAP 07.42, PAP 07.43, TPL 07.44, TPL 07.45, TAP 07.46, PAP 07.47, TAP 07.48, PAP 07.49, PAP 07.50, TPL 07.51, TAP 07.52, PAP 07.53, TAP 07.54, TAP 07.55, PAP 07.56.300, PAP 07.56.400, PAP 07.56.500, TPL 07.57, TAP 07.58, TPL 07.59, PAP 07.60.250, PAP 07.60.300, PAP 07.60.350, PAP 07.60.400, PAP 07.60.450, PAP 07.60.500, TAP 07.61.300, TAP 07.61.325, TAP 07.61.350, TAP 07.61.375, TAP 07.61.400, TAP 07.61.425, TAP 07.61.450, TAP 07.61.475, TAP 07.61.500, TAP 07.61.525, TAP 07.61.550

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

Roberta Marcondi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	TAP 07.61.600, TAP 07.65.600; TAP 07.61.650, TAP 07.65.650 TAP 07.61.700, TAP 07.65.700, TAP 07.61.750, TAP 07.65.750 TAP 07.61.800, TAP 07.65.800, PAP07.62.175, PAP 07.66.200 PAP 07.62.200, PAP 07.66.225, PAP 07.62.225, PAP 07.66.250, PAP 07.62.250, PAP 07.66.275, PAP 07.62.275 PAP 07.66.300, PAP 07.62.300, PAP 07.66.325, PAP 07.62.325, PAP 07.66.350 PAP 07.62.350, PAP 07.66.400, PAP 07.62.400, PAP 07.66.450, PAP 07.62.450, PAP 07.66.500, PAP 07.62.500, TAP 07.67, TAP 07.63, PAP 07.68, PAP 07.64, SPL 03.07.999, TAP 07.65.300, SPL 03.08.999, TAP 07.65.325, SPL 03.09.999 TAP 07.65.350, SPL 03.10.999, TAP 07.65.375, SPL 03.20.800, TAP 07.65.400, SPL 03.21.800, TAP 07.65.425, SPL 03.22.800, TAP 07.65.450, SPL 03.23.800, TAP 07.65.475, SPL 03.39.600 TAP 07.65.500, SPL 03.39.650, TAP 07.65.525, SPL 03.39.700, TAP 07.65.550

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.39.750, SPL 03.39.800, SPL 03.39.850, SPL 03.39.900, SPL 03.39.950, SPL 03.39.999, SPL 03.40.600, SPL 03.40.650, SPL 03.40.700, SPL 03.40.750, SPL 03.40.800, SPL 03.40.850, SPL 03.40.900, SPL 03.40.950, SPL 03.40.999, SPL 03.41.600, SPL 03.41.650, SPL 03.41.700, SPL 03.41.750, SPL 03.41.800, SPL 03.41.850, SPL 03.41.900, SPL 03.41.950, SPL 03.41.999, SPL 03.42.600, SPL 03.42.650, SPL 03.42.700, SPL 03.42.750, SPL 03.42.800, SPL 03.42.850, SPL 03.42.900, SPL 03.42.950, SPL 03.42.999, SPL 03.43.400, SPL 03.43.425, SPL 03.43.450, SPL 03.43.475, SPL 03.43.500, SPL 03.43.525, SPL 03.43.550, SPL 03.43.575, SPL 03.43.600, SPL 03.43.625, SPL 03.43.650, SPL 03.43.700, SPL 03.43.750, SPL 03.43.800, SPL 03.43.850, SPL 03.43.900, SPL 03.43.950, SPL 03.43.999, SPL 03.44.400, SPL 03.44.425, SPL 03.44.450

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Protesi per otochirurgia, sterile</i>	<i>SPL 03.44.475, SPL 03.44.500, SPL 03.44.525, SPL 03.44.550, SPL 03.44.575, SPL 03.44.600, SPL 03.44.625, SPL 03.44.650, SPL 03.44.700, SPL 03.44.750, SPL 03.44.800, SPL 03.44.850, SPL 03.44.900, SPL 03.44.950, SPL 03.44.999, SPL 03.45.400, SPL 03.45.425, SPL 03.45.450, SPL 03.45.475, SPL 03.45.500, SPL 03.45.525, SPL 03.45.550, SPL 03.45.575, SPL 03.45.600, SPL 03.45.625, SPL 03.45.650, SPL 03.45.700, SPL 03.45.750, SPL 03.45.800, SPL 03.45.850, SPL 03.45.900, SPL 03.45.950, SPL 03.45.999, SPL 03.46.400, SPL 03.46.425, SPL 03.46.450, SPL 03.46.475, SPL 03.46.500, SPL 03.46.525, SPL 03.46.550, SPL 03.46.575, SPL 03.46.600, SPL 03.46.625, SPL 03.46.650, SPL 03.46.700, SPL 03.46.750, SPL 03.46.800, SPL 03.46.850, SPL 03.46.900, SPL 03.46.950, SPL 03.46.999, AME 07.20.80, AME 07.20.85, AME 07.20.90, AME 07.20.95, AME 07.20.100, AME 07.20.105, AME 07.20.110, AME 07.20.115, AME 07.20.120, AME 07.20.125, AME 07.20.130, AME 07.21.40, AME 07.21.45, AME 07.21.50, AME 07.21.55, AME 07.21.60, AME 07.21.65, AME 07.21.70, AME 07.21.75, AME 07.21.80, AME 07.21.85, AME 07.21.90, AME 07.21.95, AME 07.21.100</i>

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

Roberta Marcolodi



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	AME 07.21.105, AME 07.21.110, AME 07.21.115, AME 07.21.120, AME 07.21.125, AME 07.21.130, AME 07.21.135, AME 07.21.140, AME 07.22.10, AME 07.22.15, AME 07.22.20, AME 07.22.25, AME 07.22.30, AME 07.22.35, AME 07.22.40, AME 07.22.45, AME 07.22.50, AME 07.22.55, AME 07.22.60, AME 07.22.65, AME 07.22.70, AME 07.22.75, AME 07.22.80, AME 07.22.85, AME 07.22.90, AME 07.22.95, AME 07.22.100, AME 07.22.105, AME 07.22.110, AME 07.22.115, AME 07.22.120, AME 07.69.04, AME 07.69.05, AME 07.69.06, AME 07.69.07, AME 07.69.08, AME 07.69.10, AME 07.69.12, AME 07.69.14, AME 07.69.16, AME 07.69.18, AME 07.69.20, TPL 04.02.10 SF, TPL 04.02.12 SF, TPL 04.02.15 SF, TPL 04.03.10 SF, TPL 04.03.12 SF, TPL 04.03.15 SF, TPL 04.02.10 CF, TPL 04.02.12 CF, TPL 04.02.15 CF, TPL 04.03.10 CF, TPL 04.03.12 CF, TPL 04.03.15 CF

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

Roberta Marcolaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.48.400, SPL 03.48.425, SPL 03.48.450, SPL 03.48.475, SPL 03.48.500, SPL 03.48.525, SPL 03.48.550, SPL 03.48.575, SPL 03.48.600, SPL 03.48.625, SPL 03.48.650, SPL 03.48.675, SPL 03.48.700, SPL 03.48.725, SPL 03.48.750, SPL 03.49.400, SPL 03.49.425, SPL 03.49.450, SPL 03.49.475, SPL 03.49.500, SPL 03.49.525, SPL 03.49.550, SPL 03.49.575, SPL 03.49.600, SPL 03.49.625, SPL 03.49.650, SPL 03.49.675, SPL 03.49.700, SPL 03.49.725, SPL 03.49.750, SPL 03.50.400, SPL 03.50.425, SPL 03.50.450, SPL 03.50.475, SPL 03.50.500, SPL 03.50.525, SPL 03.50.550, SPL 03.50.575, SPL 03.50.600, SPL 03.50.625, SPL 03.50.650, SPL 03.50.675, SPL 03.50.700, SPL 03.50.725, SPL 03.50.750, SPL 03.51.400, SPL 03.51.425, SPL 03.51.450, SPL 03.51.475, SPL 03.51.500, SPL 03.51.525, SPL 03.51.550, SPL 03.51.575, SPL 03.51.600, SPL 03.51.625, SPL 03.51.650, SPL 03.51.675, SPL 03.51.700, SPL 03.51.725, SPL 03.51.750

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	TAP 07.71, PAP 07.72, PAP 07.62.050, PAP 07.62.075, PAP 07.62.100, PAP 07.62.125, PAP 07.62.150, PAP 07.66.100, PAP 07.66.125, PAP 07.66.150, PAP 07.66.175, SPL 03.07.700, SPL 03.07.750, SPL 03.07.800, SPL 03.07.850, SPL 03.07.900, SPL 03.07.950, SPL 03.07 L, SPL 03.07 LL, SPL 03.08.700, SPL 03.08.750, SPL 03.08.800, SPL 03.08.850, SPL 03.08.900, SPL 03.08.950, SPL 03.08 L, SPL 03.08 LL, SPL 03.09.700, SPL 03.09.750, SPL 03.09.800, SPL 03.09.850, SPL 03.09.900, SPL 03.09.950, SPL 03.09 L, SPL 03.09 LL, SPL 03.10.700, SPL 03.10.750, SPL 03.10.800, SPL 03.10.850, SPL 03.10.900, SPL 03.10.950, SPL 03.10 L, SPL 03.10 LL, SPL 03.20.600, SPL 03.20.625, SPL 03.20.650, SPL 03.20.700, SPL 03.20.750, SPL 03.20.850, SPL 03.20.900, SPL 03.20.950, SPL 03.20.999, SPL 03.20 L, SPL 03.20 LL, SPL 03.21.600, SPL 03.21.625, SPL 03.21.650, SPL 03.21.700

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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.21.750, SPL 03.21.850, SPL 03.21.900, SPL 03.21.950, SPL 03.21.999, SPL 03.21 L, SPL 03.21 LL, SPL 03.22.600, SPL 03.22.625, SPL 03.22.650, SPL 03.22.700, SPL 03.22.750, SPL 03.22.850, SPL 03.22.900, SPL 03.22.950, SPL 03.22.999, SPL 03.22 L, SPL 03.22 LL, SPL 03.23.600, SPL 03.23.625, SPL 03.23.650, SPL 03.23.700, SPL 03.23.750, SPL 03.23.850, SPL 03.23.900, SPL 03.23.950, SPL 03.23.999, SPL 03.23 L, SPL 03.23 LL, SPL 03.27.700, SPL 03.27.750, SPL 03.27.800, SPL 03.27.850, SPL 03.27.900, SPL 03.27.950, SPL 03.27.999, SPL 03.27 L, SPL 03.27 LL, SPL 03.28.700, SPL 03.28.750, SPL 03.28.800, SPL 03.28.850, SPL 03.28.900, SPL 03.28.950, SPL 03.28.999, SPL 03.28 L, SPL 03.28 LL, SPL 03.29.700, SPL 03.29.750, SPL 03.29.800, SPL 03.29.850, SPL 03.29.900, SPL 03.29.950, SPL 03.29.999, SPL 03.29 L, SPL 03.29 LL, SPL 03.30.700

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.30.750, SPL 03.30.800, SPL 03.30.850, SPL 03.30.900, SPL 03.30.950, SPL 03.30.999, SPL 03.30 L, SPL 03.30 LL, SPL 03.31.700, SPL 03.31.750, SPL 03.31.800, SPL 03.31.850, SPL 03.31.900, SPL 03.31.950, SPL 03.31.999, SPL 03.31 L, SPL 03.31 LL, SPL 03.32.700, SPL 03.32.750, SPL 03.32.800, SPL 03.32.850, SPL 03.32.900, SPL 03.32.950, SPL 03.32.999, SPL 03.32 L, SPL 03.32 LL, SPL 03.33.700, SPL 03.33.750, SPL 03.33.800, SPL 03.33.850, SPL 03.33.900, SPL 03.33.950, SPL 03.33.999, SPL 03.33 L, SPL 03.33 LL, SPL 03.34.700, SPL 03.34.750, SPL 03.34.800, SPL 03.34.850, SPL 03.34.900, SPL 03.34.950, SPL 03.34.999, SPL 03.34 L, SPL 03.34 LL, SPL 03.43 L, SPL 03.43 LL, SPL 03.44 L, SPL 03.44 LL, SPL 03.45 L, SPL 03.45 LL, SPL 03.46 L, SPL 03.46 LL, SPL 03.43.400 P, SPL 03.43.425 P, SPL 03.43.450 P, SPL 03.43.475 P, SPL 03.43.500 P, SPL 03.43.525 P, SPL 03.43.550 P

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.43.575 P, SPL 03.43.600 P, SPL 03.43.625 P, SPL 03.43.650 P, SPL 03.43.700 P, SPL 03.43.750 P, SPL 03.43.800 P, SPL 03.43.850 P, SPL 03.43.900 P, SPL 03.43.950 P, SPL 03.43.999 P, SPL 03.43 LP, SPL 03.43 LLP, SPL 03.43 SP, SPL 03.44.400 P, SPL 03.44.425 P, SPL 03.44.450 P, SPL 03.44.475 P, SPL 03.44.500 P, SPL 03.44.525 P, SPL 03.44.550 P, SPL 03.44.575 P, SPL 03.44.600 P, SPL 03.44.625 P, SPL 03.44.650 P, SPL 03.44.700 P, SPL 03.44.750 P, SPL 03.44.800 P, SPL 03.44.850 P, SPL 03.44.900 P, SPL 03.44.950 P, SPL 03.44.999 P, SPL 03.44 LP, SPL 03.44 LLP, SPL 03.44 SP, SPL 03.45.400 P, SPL 03.45.425 P, SPL 03.45.450 P, SPL 03.45.475 P, SPL 03.45.500 P, SPL 03.45.525 P, SPL 03.45.550 P, SPL 03.45.575 P, SPL 03.45.600 P, SPL 03.45.625 P, SPL 03.45.650 P, SPL 03.45.700 P, SPL 03.45.750 P, SPL 03.45.800 P, SPL 03.45.850 P, SPL 03.45.900 P, SPL 03.45.950 P, SPL 03.45.999 P, SPL 03.45 LP, SPL 03.45 LLP, SPL 03.45 SP, SPL 03.46.400 P

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Protesi per otochirurgia, sterile</i>	<i>SPL 03.46.425 P, SPL 03.46.450 P, SPL 03.46.475 P, SPL 03.46.500 P, SPL 03.46.525 P, SPL 03.46.550 P, SPL 03.46.575 P, SPL 03.46.600 P, SPL 03.46.625 P, SPL 03.46.650 P, SPL 03.46.700 P, SPL 03.46.750 P, SPL 03.46.800 P, SPL 03.46.850 P, SPL 03.46.900 P, SPL 03.46.950 P, SPL 03.46.999 P, SPL 03.46 LP, SPL 03.46 LLP, SPL 03.46 SP, SPL 03.43.400 G, SPL 03.43.425 G, SPL 03.43.450 G, SPL 03.43.475 G, SPL 03.43.500 G, SPL 03.43.525 G, SPL 03.43.550 G, SPL 03.43.575 G, SPL 03.43.600 G, SPL 03.43.625 G, SPL 03.43.650 G, SPL 03.43.700 G, SPL 03.43.750 G, SPL 03.43.800 G, SPL 03.43.850 G, SPL 03.43.900 G, SPL 03.43.950 G, SPL 03.43.999 G, SPL 03.43 LG, SPL 03.43 LLG, SPL 03.43 SG, SPL 03.44.400 G, SPL 03.44.425 G, SPL 03.44.450 G, SPL 03.44.475 G, SPL 03.44.500 G, SPL 03.44.525 G, SPL 03.44.550 G, SPL 03.44.575 G, SPL 03.44.600 G, SPL 03.44.625 G, SPL 03.44.650 G, SPL 03.44.700 G, SPL 03.44.750 G, SPL 03.44.800 G, SPL 03.44.850 G, SPL 03.44.900 G</i>

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

Roberta Marcopaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Protesi per otocirurgia, sterile</i>	<i>SPL 03.44.950 G, SPL 03.44.999 G, SPL 03.44 LG, SPL 03.44 LLG, SPL 03.44 SG, SPL 03.45.400 G, SPL 03.45.425 G, SPL 03.45.450 G, SPL 03.45.475 G, SPL 03.45.500 G, SPL 03.45.525 G, SPL 03.45.550 G, SPL 03.45.575 G, SPL 03.45.600 G, SPL 03.45.625 G, SPL 03.45.650 G, SPL 03.45.700 G, SPL 03.45.750 G, SPL 03.45.800 G, SPL 03.45.850 G, SPL 03.45.900 G, SPL 03.45.950 G, SPL 03.45.999 G, SPL 03.45 LG, SPL 03.45 LLG, SPL 03.45 SG, SPL 03.46.400 G, SPL 03.46.425 G, SPL 03.46.450 G, SPL 03.46.475 G, SPL 03.46.500 G, SPL 03.46.525 G, SPL 03.46.550 G, SPL 03.46.575 G, SPL 03.46.600 G, SPL 03.46.625 G, SPL 03.46.650 G, SPL 03.46.700 G, SPL 03.46.750 G, SPL 03.46.850 G, SPL 03.46.900 G, SPL 03.46.950 G, SPL 03.46.800 G, SPL 03.46.999 G, SPL 03.46 LG, SPL 03.46 LLG, SPL 03.46 SG, SPL 03.52.400, SPL 03.52.425, SPL 03.52.450, SPL 03.52.475, SPL 03.52.500, SPL 03.52.525, SPL 03.52.550, SPL 03.52.575, SPL 03.52.600, SPL 03.52.625</i>

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.52.650 , SPL 03.52.700 , SPL 03.52.750, SPL 03.52.800 , SPL 03.52.850 , SPL 03.52.900, SPL 03.52.950 , SPL 03.52.999 , SPL 03.52 L, SPL 03.52 LL, SPL 03.52 S, SPL 03.53.400, SPL 03.53.425 , SPL 03.53.450 , SPL 03.53.475, SPL 03.53.500 , SPL 03.53.525 , SPL 03.53.550, SPL 03.53.575 , SPL 03.53.600 , SPL 03.53.625, SPL 03.53.650 , SPL 03.53.700 , SPL 03.53.750, SPL 03.53.800 , SPL 03.53.850 , SPL 03.53.900, SPL 03.53.950 , SPL 03.53.999 , SPL 03.53 L, SPL 03.53 LL, SPL 03.53 S, SPL 03.54.400, SPL 03.54.425 , SPL 03.54.450, SPL 03.54.475, SPL 03.54.500 , SPL 03.54.525 , SPL 03.54.550, SPL 03.54.575 , SPL 03.54.600 , SPL 03.54.625, SPL 03.54.650 , SPL 03.54.700 , SPL 03.54.750, SPL 03.54.800, SPL 03.54.850, SPL 03.54.900, SPL 03.54.950 , SPL 03.54.999 , SPL 03.54 L, SPL 03.54 LL, SPL 03.54 S, SPL 03.55.400, SPL 03.55.425 , SPL 03.55.450 , SPL 03.55.475

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°

QCT-0051-17

The Certificate no.

Addendum n°

02-18

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:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	SPL 03.55.500, SPL 03.55.525, SPL 03.55.550, SPL 03.55.575, SPL 03.55.600, SPL 03.55.625, SPL 03.55.650, SPL 03.55.700, SPL 03.55.750, SPL 03.55.800, SPL 03.55.850, SPL 03.55.900, SPL 03.55.950, SPL 03.55.999, SPL 03.55 L, SPL 03.55 LL, SPL 03.55 S, TPL 04.04.09 CF, TPL 04.04.10 CF, TPL 04.04.12 CF, TPL 04.04.09 SF, TPL 04.04.10 SF, TPL 04.04.12 SF, TPL 07.73, TPL 07.74, TPL 07.75, TPL 07.76, TPL 07.77, TAP 07.58 SH, TAP 07.61.300 SH, TAP 07.61.325 SH, TAP 07.61.350 SH, TAP 07.61.375 SH, TAP 07.61.400 SH, TAP 07.61.425 SH, TAP 07.61.450 SH, TAP 07.61.475 SH, TAP 07.61.500 SH, TAP 07.61.525 SH, TAP 07.61.550 SH, TAP 07.61.600 SH, TAP 07.61.650 SH, TAP 07.61.700 SH, TAP 07.61.750 SH, TAP 07.61.800 SH, TAP 07.63 SH, TAP 07.65.300 SH, TAP 07.65.325 SH, TAP 07.65.350 SH, TAP 07.65.375 SH

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcolli)



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Protesi per otochirurgia, sterile	TAP 07.65.400 SH, TAP 07.65.425 SH, TAP 07.65.450 SH, TAP 07.65.475 SH, TAP 07.65.500 SH, TAP 07.65.525 SH, TAP 07.65.550 SH, TAP 07.65.600 SH, TAP 07.65.650 SH, TAP 07.65.700 SH, TAP 07.65.750 SH, TAP 07.65.800 SH, TAP 07.67 SH, TAP 07.71 SH, TAP 07.61.300 SHH, TAP 07.61.325 SHH, TAP 07.61.350 SHH, TAP 07.61.375 SHH, TAP 07.61.400 SHH, TAP 07.61.425 SHH, TAP 07.61.450 SHH, TAP 07.61.475 SHH, TAP 07.61.500 SHH, TAP 07.61.525 SHH, TAP 07.61.550 SHH, TAP 07.61.600 SHH, TAP 07.61.650 SHH, TAP 07.61.700 SHH, TAP 07.61.750 SHH, TAP 07.61.800 SHH, TAP 07.63 SHH, TAP 07.61.300 H, TAP 07.61.325 H, TAP 07.61.350 H, TAP 07.61.375 H, TAP 07.61.400 H, TAP 07.61.425 H, TAP 07.61.450 H, TAP 07.61.475 H, TAP 07.61.500 H, TAP 07.61.525 H, TAP 07.61.550 H, TAP 07.61.600 H, TAP 07.61.650 H

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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0051-17

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 IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Protesi per otocirurgia, sterile</i>	<i>TAP 07.61.700 H, TAP 07.61.750 H, TAP 07.61.800 H, TAP 07.63 H, PAP 07.64 H, PAP 07.62.050 H, PAP 07.62.075 H, PAP 07.62.100 H, PAP 07.62.125 H, PAP 07.62.150 H, PAP 07.62.175 H, PAP 07.62.200 H, PAP 07.62.225 H, PAP 07.62.250 H, PAP 07.62.275 H, PAP 07.62.300 H, PAP 07.62.325 H, PAP 07.62.350 H, PAP 07.62.375 H, PAP 07.62.400 H, PAP 07.62.425 H, PAP 07.62.450 H, PAP 07.62.475 H, PAP 07.62.500 H, PAP 07.62.525 H, PAP 07.62.550 H, PAP 07.62.600 H, PAP 07.62.650 H, PAP 07.62.700 H, PAP 07.62.750 H, PAP 07.62.800 H, AME 07.23.55, AME 07.23.60, AME 07.23.65, AME 07.23.70, AME 07.23.75, AME 07.23.80, AME 07.23.85, AME 07.23.90, AME 07.23.95, AME 07.23.100, AME 07.23.105, AME 07.23.110, AME 07.23.115, AME 07.23.120, AME 07.23.125, AME 07.23.130, AME 07.23.135, AME 07.23.140</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 095/18

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 095/18

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