



466592495



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.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**  
Certificate no.

Addendum n° **02-18**  
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
Current issue date  
Data di scadenza **13.05.2023**  
Expiry date

### 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)

### 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

**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.

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

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° **QCT-0087-18**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

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:

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

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° **QCT-0087-18**  
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:

<i>Classe III (Class III)</i>	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>BIOLENE, sterile</i>	<i>BE-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>NOVABIO, sterile</i>	<i>NB-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>NYLON, sterile</i>	<i>NY-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>POLYBIO, sterile</i>	<i>PB-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>BIOCRYL, sterile</i>	<i>BC-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>BIOLONG, sterile</i>	<i>BL-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>BIOSHORT, sterile</i>	<i>BH-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>
<i>BIOSILK, sterile</i>	<i>SK-XX-Y-W-Z-V<sup>4</sup></i>

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

<sup>1</sup> Dove LC = indica che si tratta di Bioloop Cotton, XX= identifica la larghezza della fascia in mm, YY = identifica la lunghezza della fascia in cm

<sup>2</sup> Dove LS = indica che si tratta di Bioloop 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 Bioloop

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

<sup>4</sup> 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)

*Roberta Marcoaldi*



**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  
First issue date **14.05.2018**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **27.07.2020**  
Data di scadenza  
Expiry date **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)

### 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

**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)

\* 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**

### TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no. **05-20**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
BIOPTICAL, sterile	BO-XX <sup>1</sup>
BIOTRAC, sterile	BT-XX <sup>2</sup>
BIOTRAC COMFORT, sterile	TC-XX <sup>3</sup>
BIODRENPAD, sterile	DR-X-Y <sup>4</sup>
BIODRESS, sterile	BD-XX-YY-ZZ <sup>5</sup>
BIOPROOF, sterile	BP-XX-YY-ZZ <sup>6</sup>
BIONCISE, sterile	BI-XX-YY <sup>7</sup>

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

<sup>1</sup> Dove "BO" = indica che si tratta di Bioptical, XX= identifica il confezionamento, cioè la quantità di pezzi per box.

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

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

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

<sup>5</sup> Dove: "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

<sup>6</sup> Dove: "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.

<sup>7</sup> Dove "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)

*Roberta Marcoaldi*



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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° **EPG-0159-18**  
The Certificate no.

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>BIOLOOP COTTON, sterile</b>
<b>BIOLOOP SILICON, sterile</b>

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-0160-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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. **EPG-0160-18**

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>BIOFELT, sterile</b>

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**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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° **EPG-0161-18**  
*The Certificate no.*

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:*

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> <i>(Product name)</i>
<b>BIOLENE, sterile</b>

*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-0162-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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° **EPG-0162-18**  
The Certificate no.

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>NOVABIO, sterile</b>

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°  
Certificate no. **EPG-0163-18**

Addendum n°  
addendum no. // - //

Data prima emissione  
First issue date **29.10.2018**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **29.10.2018**  
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  
(recepta 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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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. **EPG-0163-18**

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
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**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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  
(recepta 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° **EPG-0164-18**  
*The Certificate no.*

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:*

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>POLYBIO, sterile</b>

*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)**



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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)**

*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° **EPG-0165-18**  
The Certificate no.

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>BIOCRYL, sterile</b>

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-0166-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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  
(recepta 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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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° **EPG-0166-18**  
*The Certificate no.*

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:*

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> <i>(Product name)</i>
<b>BIOLONG, sterile</b>

*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-0167-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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.*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*

**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° **EPG-0167-18**  
The Certificate no.

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>BIOSHORT, sterile</b>

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-0168-18**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**  
First issue date  
Data di emissione corrente **29.10.2018**  
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)**

*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° **EPG-0168-18**  
The Certificate no.

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:

<b>Classe III (Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
<b>BIOSILK, sterile</b>

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° **QCT-0087-18**  
Certificate no.

Addendum n° **01-18**  
addendum no.

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

### 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)

### 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

**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)**

*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° **QCT-0087-18**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **01-18**  
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 III (Class III)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<b>GLYCO, sterile</b>	<b>GYXXYWZV</b>

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 Marcòaldi**)



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

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

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  
*(recepta 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)**

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integral part of this Certificate.*



**MARCOALDI ROBERTA**  
**03.05.2021 14:14:17**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

### **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*      **EPG-0349-20**

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:*

<b><i>Classe III (Class III)</i></b>
--------------------------------------

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>
--

<b><i>BIOTEX, sterile</i></b>
-------------------------------

*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)**