

SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

AUTHORIZATION LETTER

We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 31.12.2025

Teolo, 13.09.2024

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESYS S.R.L.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2013-06-05**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

6574/3

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

* Magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
05/06/2013

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2014-06-21**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n. **7111/3**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *

* Magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

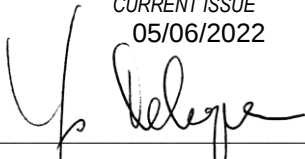
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/06/2014

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025


Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

CE DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer

SYNTESYS Srl

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale
 SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

Declares under its responsibility that the product:

INVASIVE STERILE COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM

Product	Cod.	Description
	382201	Amies plastic + viscose swab, sterile
	382301	Amies aluminum + viscose swab, sterile
	382291	Amies with charcoal plastic + viscose swab, sterile
	381201	Stuart plastic + viscose swab, sterile
	380101	Wood + cotton dry swab in a tube, sterile
	380201	Plastic swab + viscose tip in a tube, sterile
	380301	Aluminum swab + viscose tip in a tube, sterile

Lot _____

Expiration date _____

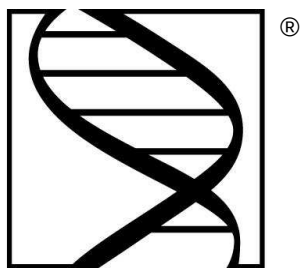
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

SWAB

Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° 46 of 24 February 1997

Classification: Class IIa



SYNTESYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)

TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867

C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288

REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€

E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

This documentation is supported by the CE Certificate number 561-00-00-DM, Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issue by Italcert - V.le Sarca 336 – I 20126 Milano, Notified Body number 0426

TUBE WITH TRANSPORT MEDIUM

Directive 98/79/CE in vitro diagnostic Medical Devices Directive.

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° D.Lgs. 8 september 2000, n. 332

Selve di Teolo (PD), 04/10/2021

Ruggero Rinaldo
CEO

TECHNICAL SHEET

Pag. 1 of 3

Rev. 00

Date 11/05/2022

SWABS WITH TRANSPORT MEDIUM

PRODUCTS CODE: 382201,382301,382291,381201

Code	Description	Packaging	Box weight Kg	Box volume M ³	Boxes per pallet
382201	Amies plastic + viscose swab, sterile with blue cap	600 pcs. (6x100)	9,3	0,059	32
382301	Amies aluminum + viscose swab, sterile with blue cap	600 pcs. (6x100)	9,08	0,056	32
382291	Amies with charcoal plastic + viscose swab, sterile with black cap	600 pcs. (6x100)	9,37	0,058	32
381201	Stuart plastic + viscose swab, sterile with blue cap	600 pcs. (6x100)	8,65	0,060	32

Microbiological status:

Sterile – Beta Ray

Components:

- A sterile round bottom tube $\varnothing$ 13 x 165 mm made of in PP and suitable for food use complete with PE cap containing the transport medium.
- A cap consisting of a stick in PS or aluminum, with a breaking point, inserted into the cap that closes perfectly the test tube avoiding sample losses.
- A label that seals the cap to the tube. The label provides space for the patient's name, date and time of the sample collected, number, doctor, nature of the sample and name of the hospital / laboratory. The expiry date, batch number, product description and brand are also indicated.
- A peel-pack that contains the tube and the swab protecting them from external agents before use. Batch number, barcode, expiry date, product code, brand, description and instructions for use are printed on the peel-pack.
- Expiry: 30 months from the date of sterilization.

Dimensions and specifications:

Code	Stick	Stick length (mm)	Diameter stick (mm)	Tip Length (mm)	Diameter tip (mm)	Tip	Tube length (mm) + cap (mm)
382201	Polystyrene	146 $\pm$ 1	2.5 $\pm$ 0.1	15 $\pm$ 2	5-6	Viscose	145+20
382301	Aluminum	145 $\pm$ 1	0.9 $\pm$ 0.1	12 $\pm$ 2	2.2 $\pm$ 0.5	Viscose	145+20
382291	Polystyrene	146 $\pm$ 1	2.5 $\pm$ 0.1	15 $\pm$ 2	5-6	Viscose	145+20
381201	Polystyrene	146 $\pm$ 1	2.5 $\pm$ 0.1	15 $\pm$ 2	5-6	Viscose	145+20

Inner diameter of the tube: 10,94 mm

Outside diameter of the tube: 12,90 mm

NEUTRAL SWABS FOR SWAB COLLECTION

PRODUCTS CODE: 380101,380201,380301

Code	Description	Packaging	Box weight Kg	Box volume M ³	Boxes per pallet
380101	Wood + cotton dry swab in a tube, sterile with red cap	2.000 pcs. (4x500)	14	0,060	24
380201	Plastic swab + viscose tip in a tube, sterile with white cap	2.000 pcs. (4x500)	15	0,066	24
380301	Aluminum swab + viscose tip in a tube, sterile with orange cap	2.000 pcs. (4x500)	13,90	0,070	24

Microbiological status:

Sterile – Ethylene oxide

Components:

- A sterile round bottom test tube ø 13 x 165 mm made of in PP and suitable for food use complete with PE cap.
- A swab consisting of a stick (in wood, aluminum or polystyrene) fitted with a PE safety cap that seals the tube perfectly.
- A label that seals the tube cap. The label provides space for the patient's name, date and time sample collection, number, doctor, nature of the sample and the name of the hospital. The expiry date, batch number, product description and brand are also indicated.
- Expiry: 48 months from the date of sterilization (sterilization with ethylene oxide).

Dimensions and specifications:

Code	Stick	Stick length (mm)	Stick diameter (mm)	Tip length (mm)	Tip diameter (mm)	Tip	Tube length (mm) + cap (mm)
380101	Wood	146±1	2.5±0.1	12±2	5-5.5	Cotton	145+20
380201	Polystyrene	146±1	2.5±0.1	15±2	5-6	Viscose	145+20
380301	Aluminum	145±1	0.9±0.1	12±2	2.2±0.5	Viscose	145+20

Inner diameter of the tube: 10,94 mm

Outside diameter of the tube: 12,90 mm

SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
 TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
 C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
 REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
 E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
 PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT



Intended use:

The products are specifically designed for the collection of microbiological samples and their storage during transport from the collection site to the laboratory.

Storage conditions:

The swabs without transport medium do not require special storage conditions. Swabs with the transport medium should be stored at a temperature between 2 and 30 °C. Although there are stability data that guarantee that the products can withstand up to 6 months at 40°C, in the event that the maximum temperature of 30°C is exceeded for a long time, it is advisable to check the consistency of the means of transport, as it can be dispersed, therefore the swab with the collected sample would not be sufficiently protected.

Normative reference:

CE marked class IIa medical devices according to Directive 93/42 / EEC

Notified body:

ITALCERT 0426
 CERTIFICATE 561-00-00-DM



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended

fabbricante manufacturer	MEUS S.R.L. Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura pronti per microbiologia		
indirizzo address	Via Leonardo da Vinci, 24/B-26, 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA		
telefono phone	+39-0499719511	fax fax	+39-0499719543
		posta elettronica e-mail	meus@tecnomeus.it
Identificazione dei prodotti product identification	UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140 MM MARCHIATI "CE" UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK		
numero di catalogo part number	230917	numero di lotto batch number	19341
		scadenza expiry date	31/12/2025
classificazione dei prodotti product identification	classe I - sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. class I - sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended		

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. Dispositivi Medici e il Regolamento Europeo 2017/745 per le parti applicabili

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbrikante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices and the Regulation (EU) 2017/745 where pertinent

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024 prorogato come da Regolamento (UE) 2023/607 fino al 31/12/2028 (Confirmation Letter sottoscritta con ON 0373 in data 21/05/2024)

luogo e data
place and date

PIOVE DI SACCO, 29/07/2024

firma
signature

MEUS S.R.L.
Quality Assurance



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e ss.mm.ii.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended

fabbricante	MEUS S.R.L.		
manufacturer	Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura pronti per microbiologia		
indirizzo	Via Leonardo da Vinci, 24/B-26,		
address	35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA		
telefono	fax	posta elettronica	
+39-0499719511	+39-0499719543	meus@tecnomeus.it	
phone	fax	e-mail	
Identificazione dei prodotti	UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140 MM MARCHIATI "CE"		
product identification	UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK		
numero di catalogo	numero di lotto	scadenza	
230917	19341	31/12/2025	
part number	batch number	expiry date	
classificazione dei prodotti	dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.		
product identification	devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended		

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data	PIOVE DI SACCO, 29/07/2024
place and date	

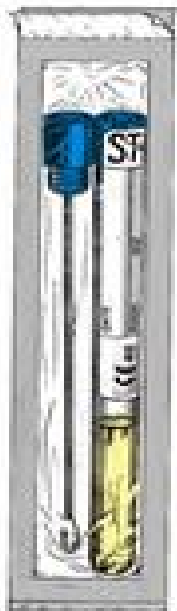
firma	MEUS S.R.L.
signature	Assicurazione Qualità

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 1 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173- GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

DESCRIZIONE KIT

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
230917	UNI-TER: Tampone asta in plastica sterile (CE 0373) + Provetta polipropilene Ø 12xh140mm con terreno di trasporto CARY-BLAIR (CE IVD)	
<u>Dimensioni dei componenti del kit:</u>		
provetta	Diametro: 12,00 mm esterno provetta Altezza: 143,50 mm esterno provetta	
tappo	Diametro: 12,50 mm esterno Altezza: 26,00 mm esterno	
tampone	Lunghezza: 147,64 mm Diametro: 2,11 mm	
<u>Confezionamento Kit:</u>		
<u>Singolo kit</u> <u>in Peel pack</u>	<u>Imballo intermedio</u> <u>Scatola di cartone</u>	<u>Imballo esterno indivisibile di</u> <u>vendita</u> <u>Scatole di cartone</u>
<i>Peel pack – stampa colore verde con riportati seguenti dati: CE IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro + CE 0373 Dispositivo Medico – Fabbricante Meus S.r.l. via Leonardo da Vinci 24/b, Piove di Sacco ITALY – STERILE R – Conservare in ambiente a temperatura controllata (+5/+25 C°) - dati sensibili del lotto di produzione (in nero)</i>	<i>4 scatole da 100 pz del singolo kit - etichetta applicata con riportati i seguenti dati: codice 230917 pcs. 100, REF, descrizione, lotto, scadenza, Fabbricante: Meus S.r.l. via Leonardo da Vinci 24/B 35028 Piove di Sacco ITALY – Contiene KIT Dispositivo medico CE 0373 (Direttiva 93/42/CEE) + IVD CE (Direttiva 98/79/CE) - Conservare in ambiente a temperatura controllata (+5/+25 C°)</i>	<i>Etichetta applicata riportante i seguenti dati: codice REF 230917 pcs. 400, descrizione, lotto, scadenza, Fabbricante Meus S.r.l. Via L. Da Vinci, 24/B 35028 Piove di Sacco (PD) ITALY – Contiene KIT Dispositivo CE 0373 (Direttiva 93/42/CEE) + IVD CE (Direttiva 98/79/CE) - Conservare in ambiente a temperatura controllata (+5/+25 C°) - dati sensibili del lotto di produzione – codice a barre – bollino virante sterilizzazione e simboli d'uso Ogni scatola contiene un foglio di modalità d'uso e avvertenze multilingue</i>
<u>Sterilizzazione del kit:</u>		
Mediante irraggiamento, in accordo alle norme: UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile, UNI EN ISO 11137-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1 UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione.		
<u>Sistema di qualità applicato per la preparazione del kit e norme di riferimento:</u>		

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 2 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173- GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

UNI EN ISO 9001:2015 certificato n. 4264 emesso da ICIM S.p.a., in corso di validità

UNI CEI EN ISO 13485:2021 certificato n. 4265 emesso da ICIM S.p.a. in corso di validità

CE: Approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione attraverso l'attribuzione dall'Istituto Superiore di Sanità (Organismo Notificato n.0373) del Certificato CE QPS-0495-19 scadenza 26/05/2024 prorogato come da Regolamento (UE) 2023/607 fino al 31/12/2028 (Confirmation letter/ sottoscritta con ON 0373 in data 21/05/2024)

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

UNI CEI EN ISO 20417:2021 (EX UNI EN 1041) Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Certificazioni materiali componenti il kit:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti

Destinazione d'uso del kit:

TAMPONE (Dispositivo Medico: CE 0373): indicato per il prelievo di campioni clinici per analisi microbiologiche da: occhio, orecchi, seni, gola e rinofaringe, apparato urogenitale, retto ed essudati vari

+

PROVETTA (CE IVD) contenente terreno di trasporto: indicata per il trasporto in sicurezza e la conservazione della flora microbica eventualmente presente nel campione prelevato.

Il KIT deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

Modalità d'uso del kit

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 3 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173- GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

1. Aprire la singola confezione in peel-pack contenente tampone e provetta con terreno di trasporto ed asportare il tappo dalla provetta.
2. Estrarre il tampone avendo cura di manipolare esclusivamente il tappo a cui è attaccato il tampone ed evitando ogni contatto del tampone con superfici diverse dalla zona di prelievo.
3. Effettuare il prelievo.
4. Introdurre il tampone nella provetta contenente il terreno di trasporto ed immergerlo completamente nel terreno di trasporto, secondo le normali tecniche microbiologiche e la buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice). Assicurarsi che il tappo del tampone sia correttamente inserito nella provetta in modo da assicurarne la tenuta .
5. Identificare il campione ed avviarlo con celerità al laboratorio.

Parte riguardante Dispositivo Medico Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/1997)

Tampone in fibra sintetica con asta in plastica antishock inserita nel tappo di polietilene sul quale è incisa la dicitura "CE 0373"

Dimensioni del dispositivo:

Tappo	Diametro:	12,50 mm esterno
	Altezza:	26,00 mm esterno
Tampone	Lunghezza:	147,64 mm
	Diametro:	2,11 mm

Materiale di composizione del dispositivo:

Tappo	Tampone
In polietilene naturale colorato con incisa la dicitura CE 0373	In materiale sintetico con asta in plastica antishock

Destinazione d'uso del dispositivo:

Il Tampone è destinato al prelievo di campioni clinici per analisi microbiologiche da: occhio, orecchi, seni, gola e rinofaringe, apparato urogenitale, retto ed essudati vari.

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 4 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173- GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

Parte riguardante Dispositivo Medico Diagnostico in vitro Direttiva 98/79/CE (D.L.332/2000)

Provetta (CE IVD) con terreno di coltura:

<u>Materiale di composizione:</u>		
Provetta	Tappo	Terreno di trasporto
Polipropilene naturale	Polietilene naturale colorato	Cary-Blair

<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
provetta	Diametro:	12,00 mm esterno provetta
	Altezza:	143,50 mm esterno provetta
	Etichetta bianca di carta autoadesiva formato 75x25 mm, con prerottura fra tappo e provetta - stampata: STERILE, date, room, id n°, name, test, CE IVD, Sterile R, MEUS S.r.l. Piove di Sacco - Italy, lot, exp, nome terreno di coltura + dati sensibili variabili + simboli d'uso "for in vitro diagnostic use only"	
Tappo azzurro	Diametro:	12,50 mm esterno
	Altezza:	26,00 mm esterno

TERRENO DI TRASPORTO: CARY-BLAIR

COMPOSIZIONE* per litro di acqua distillata (conducibilità < 3µS)	g/l
Sodio tioglicollato	1,5
Di sodio fosfato	1.1
Sodio cloruro	5
Calcio cloruro	0.1
Agar	7

pH 8.0 ± 0.3

*Formulazione base sulla quale possono essere apportate piccole variazioni allo scopo di ottimizzare il rendimento (performance) del terreno di coltura. Non vengono comunque aggiunti componenti o conservanti non elencati nella composizione.

DESTINAZIONE D'USO

Terreno sterile pronto all'uso in provetta per il trasporto in sicurezza e la conservazione della flora microbica aerobica e anaerobica.

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 5 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173- GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

DESCRIZIONE

Il terreno di trasporto ha la funzione essenziale di mantenere in vita i microorganismi per un periodo sufficientemente lungo da permettere il trasporto del campione dal luogo del prelievo al laboratorio dove saranno eseguite le prove colturali.

La composizione del terreno previene la crescita eccessiva di *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii* e *Klebsiella aerogenes* favorendo pertanto l'isolamento di enteropatogeni, in particolare *Salmonelle spp.* e *Vibrio parahaemolyticus*.

MODALITÀ D'USO

Vedi punto riferito alle modalità d'uso del kit.

LIMITI DEL METODO

Il terreno non è idoneo per il trasporto di campioni per la ricerca di VIRUS o CLAMIDYA.

I limiti temporali per una buona conservazione dei batteri nel terreno di trasporto sono quelli riportati nella descrizione. Ciò nonostante si deve tener conto che la sopravvivenza dei batteri è influenzata da numerosi fattori (es: carica batterica, temperatura di conservazione, modalità di trasporto, vitalità dei batteri) e pertanto si consiglia di provvedere con la massima celerità possibile alla consegna al laboratorio.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Inoculo del tampone con il ceppo batterico e successiva immersione nel terreno di trasporto. Conservazione a temperatura ambiente (15-25°C) per 12-48 ore, a seconda del ceppo batterico, e successiva subcoltura in idoneo terreno di coltura.

Vibro parahaemolyticus	NACTC 11344	Crescita dopo 48 ore
Salmonella typhimurium	ATCC 14028	Crescita dopo 48 ore
Shigella sonnei	ATCC 29930	Crescita dopo 48 ore

Ulteriori controlli possono o debbono essere effettuati in funzione delle vigenti norme regionali, statali ed europee.

PERFORMANCE

Le performance di ogni singolo lotto di produzione, in riferimento ai ceppi ATCC indicati, sono riportate nella Scheda Controllo di Qualità che viene allegata alla documentazione interna che porta all'emissione del Certificato di conformità consegnato su richiesta del Cliente.

La valutazione delle performance del prodotto ai fini della caratterizzazione delle materie prime utilizzate e dell'idoneità del sistema produttivo adottato, è stata eseguita utilizzando numerosi ceppi batterici sia ATCC che di origine clinica. Le prove hanno confermato l'idoneità del terreno all'uso sopra indicato in quanto tutti i ceppi batterici utilizzati hanno mantenuto una buona sopravvivenza per tempi superiori alle 24 ore.

PRECAUZIONI D'USO

- La manipolazione dei campioni, dei terreni seminati e delle colture batteriche deve essere effettuata da personale qualificato adeguatamente equipaggiato ed addestrato in funzione del rischio relativo alla manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Fare riferimento ai documenti:
 - D.Lgs. n. 626 del 19 settembre 1994: Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
 - D.Lgs. n. 242 19 marzo 1996: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
 - D.M. 12 Novembre 1999 " Modificazioni all'allegato XI del decreto legislativo 19 Marzo 1996, n. 242, concernente: Modifiche ed integrazioni al D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626, recante attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD) Scheda tecnica		230917	PAGINA 6 DI 6
		REVISIONE 15	DATA 01/07/2024

CODICE CND: A1102-RNDM: 82623/R

CODICE EAN: 805384899173– GTIN (400 PZ): 28053848991739- GTIN (100 PZ): 18053848991732

- DIRETTIVA 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).
- UNI EN 12128:2000 : Biotecnologie – Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi- Livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza.
- NCCLS M29-A2 “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Second Edition”.

CONSERVAZIONE

A **5-25°C al buio** fino alla scadenza indicata in ogni singola confezione.

La quantità di terreno presente nella provetta è circa **4 ml**.

Validità del kit correttamente conservato: **560 gg** dalla data di produzione.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Per il corretto smaltimento fare riferimento alla normativa nazionale e locale in materia di rifiuti sanitari vigente nel paese di utilizzo del prodotto

Smaltimento PRIMA del loro utilizzo (es: scaduti o deteriorati):

Classificazione: rifiuti speciali non pericolosi CER 18 01 07 o 18 02 06

Smaltimento DOPO il loro utilizzo:

Classificazione: rifiuti speciali pericolosi CER 18 01 03* o 18 02 02*

**meus**

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V e VII of the Directive 93/42/EC Medical Devices as amended

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - diagnostici per analisi
- disposable labware**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24B
35028 Piove Di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

++39-049-9719544

fax
fax

++39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

identificazione dei prodotti / *product identification*

TAMPONI STERILI - SWABS, STERILE

23007 Tamponi asta in plastica sterili confezione singola - STERILE PLASTIC SWABS IND. WRAPPED
23021 tamponi asta in alluminio sterili in confezione singola - STERILE SWABS ALUMINIUM STICK IND. WRAPPED

230117 UNI-TER tamponi asta in plastica con terreno di trasporto Stuart sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS STUART CLR. PLASTIC STICK 12X140 MM

230197 UNI-TER tamponi asta in plastica con terreno di trasporto Stuart + carbone sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS STUART CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140 MM

230397 UNI-TER tamponi asta in plastica con terreno di trasporto Amies sterili confezione singola UNI-TER 12X140 mm - SWABS MODIFIED AMIES CLR. PLASTIC STICK 12X140 MM

230417 UNI-TER tamponi asta in plastica con terreno di trasporto Amies + carbone sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140 MM

230917 UNI-TER Tamponi asta in plastica con terreno di trasporto Cary-Blair sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

230507 UNI-TER Tamponi asta in alluminio con terreno di trasporto Stuart sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS STUART CLR. ALUMINIUM STICK 12X140 MM

230607 UNI-TER Tamponi asta in alluminio con terreno di trasporto Stuart + carbone sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS STUART CHARCOAL ALUMINIUM STICK 12X140 MM

230707 UNI-TER Tamponi asta in alluminio con terreno di trasporto Amies sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS MODIFIED AMIES CLR. ALUMINIUM STICK 12X140 MM

230807 UNI-TER Tamponi asta in alluminio con terreno di trasporto Amies + carbone sterili confezione singola 12X140 mm - UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL ALUMINIUM STICK 12X140 MM

23117 Tamponi asta in plastica in provette 12x140 mm sterili - STERILE SWABS PLASTIC STICK IN TEST TUBES 12X140 MM LABELLED

23119 Tamponi asta in alluminio in provette 12x140 mm sterili - STERILE SWABS METAL STICK IN TEST TUBE 12X140 MM

23125 Tamponi asta in plastica in provette 12x140 mm sterili confezione singola - STERILE SWABS IN TEST TUBES 12X140 MM LABELLED IND. WRAPPED

23121 Tamponi asta in alluminio in provette 12x140 mm sterili confezione singola - STERILE SWABS ALU IN TEST TUBE 12X140 MM IND. WRAPPED LAB.

180901 Tamponi asta in plastica in provette 16x150 mm sterili - STERILE PLASTIC SWABS IN TEST TUBES 16X150 MM



meus

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



180882 Tamponi asta in plastica sterili in provetta 16x150 mm etichettata - STERILE SWABS IN PLASTIC IN TUBES 16X150 MM WITH LABEL

180863 Tamponi asta in plastica sterili in provetta 16x150 mm confezione singola - STERILE SWABS IN TEST TUBES 16X150 MM INDIV. WRAPPED

180844 Tamponi asta in plastica sterili in provetta 16x150 mm confezione singola etichettata - STERILE SWABS IN TEST TUBES 16X150 MM INDIV. WRAPPED + LAB

classificazione dei prodotti **Classe I – sterile come da Direttiva Europea 93/42/CEE e ss.mm.ii.**

product identification ***Class I – sterile mentioned in Directive 93/42/EC as amended***

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. "Dispositivi Medici"

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/CEE as amended on *Medical Devices*.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the 93/42/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data

place and date

Piove di Sacco (PD), 02/01/2019

firma

signature

Assicuratore Qualità / Quality Manager

Giovanni Chiarin

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024



Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità

Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023

Subscription confirmation of formal contract for medical devices conformity assessment, in accordance with Art. 120 paragraph 3 quarter of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

1. Indice/ Index

1.	<u>Indice/ Index</u>	3
2.	<u>Introduzione/ Introduction</u>	4
3.	<u>Scopo/ Purpose</u>	5
4.	<u>Riferimenti Normativi/ Normative references</u>	6
5.	<u>Impegni, obblighi e attività delle parti/ Commitments, obligations and activities</u>	7

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

2. Introduzione *Introduction*

Il presente documento è emesso dall'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ON) in considerazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la disposizione transitoria relativa a taluni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in relazione all'estensione della validità delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.

This document is issued by the Notified Body of the Istituto Superiore di Sanità (NB) according to the provisions of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/ 745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in relation to the extension of the validity of the EC certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations.

Laddove applicabile il presente documento prende in considerazione quanto previsto dal Regolamento (UE) 2022/2346 del 1° dicembre 2022, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745.

Where applicable, the document takes into account the provisions of Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, which lays down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of Regulation (EU) 2017/745.

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

3. Scopo Purpose

Il presente documento ha lo scopo di

- confermare l'avvenuta sottoscrizione con i Fabbricanti di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Articolo 120 paragrafo 3 quater e) e all'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, ovvero prima del 26/09/2024
- definire gli impegni e le responsabilità del fabbricante definiti dal Regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607.
- definire le attività dell'ON in relazione alle attività inerenti alla sorveglianza delle certificazioni CE precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. la cui validità risulta estesa, come definito dall'art. 120 paragrafo 3 sexies del Regolamento (UE) 2017/745

This document is intended to

- *confirm that the formal contract has been signed with the Manufacturers for the conformity assessment of medical devices, in accordance with Article 120 point paragraph 3 quater e) and Annex VII, point 4.3, second paragraph, of the (EU) Regulation 2017/745, i.e. before 26/09/2024*
- *Define the commitments and responsibilities of the Manufacturer defined by Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607.*
- *Define the Notified Body activities in relation to the surveillance of the previously issued EC certifications pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations whose validity is extended, as defined by art. 120 point paragraph 3 sexies of Regulation (EU) 2017/745.*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

4. Riferimenti Normativi *Normative references*

- Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- Regolamento (UE) 2017/745 del 05 aprile 2017
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023
- Regolamento (UE) 2022/2346 del 01 dicembre 2022
- Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023

- *Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations*
- *Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017*
- *Regulation (EU) 2023/607 of 15 March 2023*
- *Regulation (EU) 2022/2346 of 01 december 2022*
- *Regulation (EU) 2023/1194 of 20 june 2023*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

5. Impegni, obblighi e attività delle parti

Commitments obligations and activities of the parties

L'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e identificato dal numero 0373 su NANDO, conferma la ricezione e accettazione conformemente all'allegato VII punto 4.3 primo comma, della domanda presentata da parte del

The Notified Body of Istituto Superiore di Sanità designated pursuant to Regulation (EU) 2017/745 and identified by the number 0373 on NANDO, acknowledgement of receipt and acceptance in accordance with Annex VII point 4.3 first paragraph, of the application submitted by the Manufacturer:

Fabbricante/Manufacturer	Codice SRN/ <i>SRN code</i>
MEUS S.r.l.	

in data 02/04/2024 per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici/dispositivi riportati in tabella 1, precedentemente certificati **da questo stesso ON** ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, per i quali questo ON è responsabile dell'attività di sorveglianza ai sensi della Direttiva sopra richiamata

on 02/04/2024 for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the medical devices / devices listed in table 1, previously certified by this same NB pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, for which this NB is responsible for the surveillance activity in accordance with the aforementioned Directive

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Tabella 1 / Table 1				
Denominazione <i>MD Name</i>	*Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ <i>*Classification according to Regulation (EU) 2017/745</i>	UDI di base/ <i>Basic UDI</i>	N Certificato CE MDD/ <i>MDD EC Certificate</i>	Data di scadenza del certificato CE MDD/ <i>Expiration date of MDD EC Certificate</i>
VSWAB VSWAB in provetta VSWAB + Provette con terreno VTER	Is		QPS-0495-19 addendum 01-21	26/05/2024
Aghi, sterili "Aghi con dispositivo di sicurezza per prelievo sangue con cannula, sterili" Aghi Crystal con Holder per prelievo di saghe con provette con vuoto predeterminato "Aghi Crystal con Holder e dispositivo di sicurezza per prelievo di sangue con provette con vuoto predeterminato" Adattatori Luer, sterili Aghi a farfalla per prelievo sangue	IIa		QPZ-1915-19	26/05/2024

	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Aghi a farfalla per prelievo sangue + dispositivo di protezione dell'operatore Aghi a farfalla per prelievo sangue + Adattatore Luer Aghi a farfalla per prelievo sangue + Adattatore Luer + dispositivo di protezione dell'operatore Aghi a farfalla per prelievo sangue + Adattatore Luer + dispositivo di protezione dell'operatore + Holder				
Tamponi, sterili Tamponi, sterili in confezione singola Tamponi sterili confezionati in provetta Tamponi, sterili confezionati in provetta contenenti terreno di trasposto	Is		QPS-0495-19	26/05/2024

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

*proposta dal Fabbrikante e valutata dall'ON al momento della presentazione della domanda di certificazione
proposed by the Manufacturer and evaluated by the NB at the time of submission of the certification application

Tabella 1 BIS / Table 1 BIS

Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita sia una finalità medica che non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023

In relation to devices reported in Table 1, please specify those for ~~to~~ which both a medical and a non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023

Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each devices

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Tabella 1 TER / Table 1 TER

Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita esclusivamente una finalità non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023

In relation to devices reported in Table 1, please specify those for ~~to~~ which an exclusively non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023

Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each

in data _____ per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi medici/dispositivi riportati in tabella 2, precedentemente certificati **da altro Organismo Notificato** ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii e per i quali questo ON al momento non è responsabile dell'attività di sorveglianza ai sensi della Direttiva sopra richiamata, come definito nello specifico punto successivo

on _____ for certification pursuant to Regulation (EU) 2017/745, of the medical devices / devices listed in table 2, previously certified by another Notified Body pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations and for which this NB is not currently responsible for the surveillance activity pursuant to the above mentioned Directive, as defined in the following specific point.

Tabella 2 / Table 2

Denominazione <i>MD Name</i>	*Classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745/ <i>*Classification according to Regulation (EU) 2017/745</i>	UDI di base/ <i>Basic UDI</i>	N Certificato CE MDD/ <i>MDD EC Certificate</i>	Data di scadenza del certificato CE MDD/ <i>Expiration date of MDD EC Certificate</i>	Numero di identificazione dell'ON che ha emesso la certificazione MDD Identification number of the NB that issued the MDD certification

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

*proposta dal Fabbrikante e valutata dall'ON al momento della presentazione della domanda di certificazione
proposed by the Manufacturer and evaluated by the NB at the time of submission of the certification application

Tabella 2 BIS / Table 2 BIS

Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita sia una finalità medica e che non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023

In relation to devices reported in Table 1, please specify those for to which both a medical and a non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023.

Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Tabella 2 TER / Table 2 TER

Specificare per i dispositivi riportati nella tabella 1 quelli a cui è attribuita esclusivamente una finalità non medica in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023

In relation to devices reported in Table 1, please specify those for which an exclusively non-medical purpose is attributed in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023

Inserire righe per ciascun dispositivo / Insert rows for each

A seguito della domanda presentata, in accordo all'Articolo 120 paragrafo 3 quater e), ovvero prima del 26/05/2024 per i dispositivi medici sopra indicati è stato sottoscritto nella data/e di seguito riportata/e, un formale contratto tra le parti, conformemente all'Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745, per la valutazione della conformità dei dispositivi medici.

Following the application, accordance with Article 120 paragraph 3 quater e), or before 26/05/2024 for the same medical devices specified above a formal contract was signed between the parties, in accordance with Annex VII, point 4.3, second paragraph, of Regulation (EU) 2017/745, for the conformity assessment of medical devices

Data/e di sottoscrizione contratto/i tra le parti Date/s of signing contract/s/ between the parties
02/04/2024

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

--

Come previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda la disposizione transitoria relativa a taluni **dispositivi medici** e **dispositivi medico-diagnostici in vitro**, la **validità delle certificazioni CE** precedentemente emesse ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, è estesa come di seguito riportato:

As required by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 as regards the transitional provision relating to certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, the validity of the CE certifications previously issued pursuant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, is extended as follows:

Classe di rischio <i>Risk class</i>	Estensione della validità dei certificati/ <i>Extension of EC certificates validity</i>
Classe III, classe IIb impiantabili, ad eccezione dei materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori (WET) <i>Class III, implantables Class IIb devices, except suture materials, staples, dental filling materials, braces, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips and connectors (WET)</i>	31-12-2027
Classe IIb non inclusi tra quelli sopra, tra cui impiantabili WET, Classe IIa, Classe I sterili o con funzione di misura <i>Class IIb devices not included above, including implantable WET, Class IIa devices, Class I sterile or with measuring function</i>	31-12-2028

purché vengano soddisfatte le condizioni stabilite al paragrafo 3 *quater* dell'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, ossia:

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

- i dispositivi continuino a rispettare le prescrizioni della Direttiva sopra richiamata;
- non vengano apportati cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- non siano presenti rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- il Fabbrikante/Mandatario abbia presentato entro il 26 maggio 2024 una domanda formale di certificazione ad un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma, per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui al paragrafo 3 bis o 3 ter dell'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607, o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'Organismo Notificato e il Fabbrikante abbiano firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma (Condizione peraltro, già soddisfatta dal Fabbrikante);

provided that the conditions established in paragraph 3 quater of the art. 120 of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 are met, i.e.:

- *the devices continue to comply with the provisions of the aforementioned Directive;*
- *no significant changes are made in the design and intended use of the devices;*
- *there are no unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the protection of public health;*
- *the Manufacturer/Authorised Representative has submitted no later than 26 May 2024 a formal application for certification to a notified body in accordance with Annex VII, point 4.3, first paragraph, for a device conformity assessment referred to in paragraph 3 bis or 3 ter of article 120 of EU Regulation 2017/745, as amended by EU regulation 2023/607, or of a device intended to replace such a device, and by 26 September 2024 the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with the annex VII, point 4.3, second paragraph (Condition, moreover, already satisfied by the Manufacturer)*

Il Fabbrikante dichiara di essere consapevole che la validità dei certificati già emessi è estesa automaticamente, se soddisfatte le condizioni di cui sopra, e pertanto a riguardo non devono essere formalizzati ulteriori atti autorizzativi da parte dell'ON.

The Manufacturer declares to be aware that the validity of the certificates already issued is automatically extended, if the above conditions are met, and therefore no further authorization documents need to be formalized by the NB in this regarding

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Per quanto concerne i **dispositivi riportati nella tabella 1 TER / 2 TER** a cui è attribuita una finalità esclusivamente non medica il Fabbricante dichiara di essere consapevole che in riferimento a quanto previsto dall'articolo 2 paragrafo 3 del Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, il **dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio** fino alle date di cui all'art. 120, paragrafo 3 bis del Regolamento (UE) 2017/745 a condizione che:

- i prodotti continuino a rispettare le prescrizioni della Direttiva sopra richiamata;
- non vengano apportati cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- non siano presenti rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- il Fabbricante istituisca entro il 26 maggio 2024 un Sistema di Gestione della Qualità in conformità alle prescrizioni dell'Articolo 10 paragrafo 9 del Regolamento (UE) 2017/745,
- il Fabbricante/Mandatario abbia presentato entro il 26 maggio 2024 una domanda formale ad un Organismo Notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma-per la valutazione della conformità del/dei prodotto/i ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- il Fabbricante/Mandatario sottoscriva con l'Organismo Notificato entro il 26 settembre 2024 un formale accordo scritto per la valutazione della conformità del/dei prodotto/i conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- si applichino le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi, che sostituiscono i corrispondenti requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

With regard to the devices listed in Table 1 TER / 2 TER to which an exclusively non-medical purpose is attributed, the Manufacturer declares that he is aware that with reference to the provisions of Article 2 paragraph 3 of Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, the device may be placed on the market or put into service until the dates set forth in Article 120 paragraph 3a of Regulation (EU) 2017/745 provided that:

- *the devices continue to comply with the provisions of the aforementioned Directive;*
- *no significant changes are made in the design and intended use of the devices;*
- *there are no unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the protection of public health;*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

- *the Manufacturer establishes a Quality Management System no later than 26 May 2024 in compliance with the provisions of Article 10 (9) of Regulation (EU) 2017/745,*
- *the Manufacturer/-EU Authorized Representative has submitted by 26 May 2024 a formal application to a Notified Body in accordance with Annex VII, point 4.3, first paragraph for conformity assessment of the product(s) pursuant to EU Regulation 2017/745*
- *the Manufacturer/ EU Authorized Representative has signed a formal written agreement with the Notified Body by 26 September 2024 for the conformity assessment of the product(s) in accordance with Annex VII, Section 4.3, second paragraph, pursuant to EU Regulation 2017/745*
- *the provisions of Regulation (EU) 2017/745 regarding post-marketing surveillance, market surveillance, supervision, registration of economic operators and devices apply, which replace the corresponding requirements in Directives 90/385/EEC and 93 /42/EEC are enforced*

Inoltre, per i dispositivi oggetto del Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023, il Fabbricante dichiara di essere consapevole che:

- tutte le attività inerenti alla sorveglianza da parte dell'ON saranno da questi assicurate in accordo con i tempi sopra definiti (31 dicembre 2027 o 31 dicembre 2028), a meno di esplicita rinuncia da parte del Fabbricante, in accordo al Regolamento (UE) 2022/2346, come emendato dal Regolamento (UE) 2023/1194 del 20 giugno 2023 e agli altri Regolamenti e disposizioni applicabili.
- entro il 26 settembre 2024 l'Organismo Notificato che ha firmato l'accordo scritto di cui sopra (vedi anche art. 120 paragrafo 3 quater lettera a) del Regolamento (UE) 2017/745) diventa responsabile della sorveglianza dei prodotti oggetto dell'accordo scritto

Furthermore, for the devices covered by Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023, the Manufacturer declares to be aware that:

- *all activities relating to surveillance by the NB will be ensured by the NB in accordance with the timeframe defined above (31 December 2027 or 31 December 2028), unless expressly agreed by the Manufacturer, in accordance with Regulation (EU) 2022/2346, as amended by Regulation (EU) 2023/1194 of 20 June 2023 and other applicable Regulations and provisions.*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

- *by 26 September 2024 the Notified Body that has signed the above written agreement (see also art. 120 paragraph 3 quater letter a) of Regulation (EU) 2017/745) becomes responsible for the surveillance of the products covered by the written agreement*

Il Fabbrikante in accordo alle disposizioni transitorie previste dall'Art 120 (3) del Regolamento (UE) 2017/745, così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, si impegna a:

- garantire l'aggiornamento della documentazione depositata presso l'ON, ai sensi delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii
- comunicare preventivamente all'ON, mediante la modulistica da questi resa disponibile, ogni previsione di modifica attuabile in accordo a quanto definito dal documento di orientamento MDCG 2020-3 revisione corrente
- applicare le prescrizioni in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi.

In accordance with the transitional provisions set out in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745, as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023, the Manufacturer undertakes to:

- *ensure the updating of the documentation filed with the NB, in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.*
- *communicate in advance to the NB, using forms made available, any forecast of changes that can be implemented in accordance with what is defined in the guidance document MDCG 2020-3 current revision.*
- *apply the requirements on post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and devices.*

L'ON, pertanto:

- assume la responsabilità dell'appropriata sorveglianza dei dispositivi riportati in tabella **1/1 bis/ 1 ter**
- assumerà la responsabilità della sorveglianza dei dispositivi medici riportati in tabella **2 /2 bis /2 ter** solo a seguito della sottoscrizione, in qualità di Organismo Notificato

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

subentrante, degli opportuni contratti, definiti con il Fabbrikante e l'Organismo Notificato uscente.

Tutte le attività inerenti alla sorveglianza da parte dell'ON saranno da questi assicurate, a meno di esplicita rinuncia da parte del Fabbrikante, come previsto dall'art. 120, paragrafo 3 sexies del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023.

Qualora nel corso della sorveglianza svolta dall'ON, gli esiti e le risultanze che ne derivano dovessero evidenziare il mancato rispetto da parte del Fabbrikante di quanto previsto nelle disposizioni transitorie, la certificazione o, se del caso, l'immissione sul mercato potranno essere, rispettivamente, temporaneamente sospesa e/o ritirata o sospesa.

In riferimento alle attività di audit, in Italia o all'estero, che l'ON effettuerà presso le sedi del Fabbrikante e/o di suoi subcontraenti e alle attività di valutazione della documentazione tecnica per il periodo di estensione di validità previsto per le certificazioni CE per i dispositivi medici/dispositivi soprariportati, si ribadisce che tutta la documentazione dovrà continuare ad essere disponibile in lingua italiana e/o inglese e che per l'espletamento delle attività previste rimangono valide le condizioni operative ed economiche già sottoscritte dal Fabbrikante, per la certificazione CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, nel documento **"Termini e Condizioni del Servizio di Certificazione di Conformità CE"** in data

Data di sottoscrizione contratto tra le parti
31/08/2016

The NB, therefore:

- *assumes responsibility for the appropriate surveillance of the devices listed in table 1*
- *will assume responsibility for the surveillance of the medical devices listed in table 2 only following the signing, as incoming Notified Body, of the appropriate contracts, defined with the Manufacturer and the outgoing Notified Body*

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

All activities relating to surveillance by the NB will be carried out by the latter, unless expressly agreed by the Manufacturer, as provided for in Article 120, paragraph 3e of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.

If, during the surveillance carried out by the NB, the results and findings arising therefrom show non-compliance by the Manufacturer with the provisions of the transitional provisions, the certification or, where applicable, the placing on the market may be temporarily suspended and/or withdrawn or suspended, respectively.

*With reference to the audit activities, in Italy or abroad, that the NB will carry out on the premises of the Manufacturer and/or its subcontractors and to the evaluation activities of the technical documentation for the period of of EC certifications validity extension for the medical devices/ devices listed above, it is reiterated that all documentation must continue to be available in Italian and/or English and that the operational and economic conditions remain the same reported in the document in the document **"Terms and conditions of the service"** already signed by the Manufacturer on*

Date of signing contract between the parties
31/08/2016

Nella pagina web: <https://www.iss.it/tariffe-dei-servizi-a-terzi>, contenuta all'interno del sito dell'Istituto Superiore di Sanità sono consultabili le tariffe dei servizi resi a pagamento da parte dell'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità

The cost of the services rendered can be consulted on the web page: <https://www.iss.it/tariffe-dei-servizi-a-terzi>, on the Istituto Superiore di Sanità website

.....

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

Approvazione da parte del Fabbricante/Mandatario

Manufacturer / Company EC Representative approval

Luogo e data/ <i>Place and date</i>	Piove di Sacco, 21/05/2024
Ragione sociale del Fabbricante/ <i>Company name</i>	MEUS S.r.l.
Estremi del Rappresentante Legale del Fabbricante/ <i>Manufacturer's representative name</i>	Ing. Ulisse Chiarin
Telefono / <i>Telephone</i>	335 6033623 / 049 9719601
PEC (solo per aziende con sede in Italia) / <i>PEC (only for companies based in Italy)</i>	meus@cert.neispa.com
E-Mail di contatto per le comunicazioni ufficiali (solo per le aziende con sede fuori dall'Italia) / <i>Contact e-mail for official communications (only for companies based outside Italy)</i>	==

Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso l'intero contenuto del presente documento/ *The undersigned declares to have read and understood the entire contents of this document*

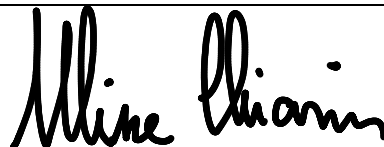
Il Sottoscritto dichiara di aver preso visione e aver compreso il contenuto dell'informativa al trattamento dei propri dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (regolamento generale sulla protezione dei dati), fornita dal Titolare all'indirizzo: <https://www.iss.it/ON-ISS-privacy>.

The undersigned declares to have read and understood the content of the information on the processing of personal data pursuant to art. 13 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of 27 April 2016 (general regulation on data protection),

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024

provided by the Data Controller at the address: <https://www.iss.it/gdpr-e-codice-privacy>.

Firma del Rappresentante Legale del
Fabbrikante/
*Manufacturer's
representative Signature*



Approvazione da parte dell'Organismo Notificato

Notified Body approval

Luogo / Place

Roma

Firma digitale del Direttore dell'ON * /
*Digital Signature of NB Director **

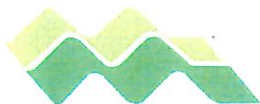
* documento firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8

* digital signed document according to D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8

Storia delle revisioni del Contratto

Rev	Data	Modifiche apportate/ Changes applied
00		Prima emissione/ first issue

 ORGANISMO NOTIFICATO	Documento di Gestione del Sistema	DOC-311-05/MDR
livello documento: 3	Conferma di sottoscrizione di formale contratto per la valutazione della conformità di dispositivi medici, in accordo all'Art. 120 paragrafo 3 quater del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023	revisione 05 31/01/2024



meus
Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



Piove di Sacco, 15/04/2024

Dichiarazione del produttore/ Manufacturer's Declaration

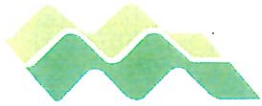
In relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici, in particolare per quanto riguarda:

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- La validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici MDD (Certificati della Direttiva) e / *the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and*
- La conformità dei dispositivi e di noi come loro produttori alle condizioni per la continua immissione sul mercato e la messa in servizio / *the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service*

Nome del produttore/ <i>Manufacturer name</i>	MEUS S.R.L.
Indirizzo del produttore e dettagli di contatto <i>Manufacturer address and contact details</i>	VIA LEONARDO DA VINCI, 24/B-26 PIOVE DI SACCO (PD) ITALY
Numero di registrazione unico (SRN) <i>Single Registration Number (SRN)</i>	IT-MF-000021269

Nome dell'organismo notificato <i>Notified body name</i>	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ITALY
Numero dell'organismo notificato <i>Notified body number</i>	0373
Numero del certificato di direttiva a cui viene inviata questa conferma	<u>QPZ-1915-19</u>

**meus**

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



<i>Directive Certificate number to which this confirmation is made</i>	<u>QPS- 0495-19</u> <u>QPS-0495-19 addendum 01-21</u>
<i>Data di scadenza originaria come indicato sul Certificato della Direttiva prima dell'estensione della validità Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity</i>	26.05.2024
<i>Data di fine della validità estesa/periodo di transizione End date of extended validity/transition period</i>	31.12.2028

Noi, in qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che:

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- per il Certificato da Direttiva sopra elencato, le condizioni per l'estensione legale della validità come richiesto dall'Articolo 120.2 dell'MDR e
- *for the above listed **Directive Certificate**, the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and*
- I Dispositivi elencati nella tabella allegata e noi come loro produttori rispettiamo le condizioni elencate nell'articolo 120.3c dell'MDR per la continuazione dell'immissione sul mercato e della messa in servizio
- *the listed **devices** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,*

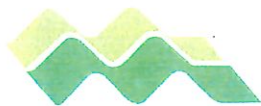
vale a dire soddisfacendo le seguenti condizioni:

namely by fulfilling the following conditions:

- il certificato della direttiva riguardante i dispositivi elencati è stato rilasciato dopo il 25 maggio 2017, era valido il 26 maggio 2021 e non è stato successivamente ritirato
- *Directive Certificate covering the listed devices was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.*

☒ *e' scaduto dopo il 20 marzo 2023/ Expired/expires after 20 March 2023:*

La domanda formale all'organismo notificato in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata da noi a un organismo notificato entro il 26 maggio 2024 per i dispositivi elencati nell'elenco allegato o i loro sostitutivi e



meus

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



accordi scritti firmati sono/saranno in vigore in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024

Formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)/ Quality Management System (QMS)**

Un sistema di gestione della qualità in conformità all'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR sarà messo in atto entro e non oltre il 26 maggio 2024.

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

➤ **Dispositivi come elencato nel programma allegato / Devices as listed in the attached schedule**

- I dispositivi continuano a essere conformi all'AIMDD o alla MDD /*The devices continue to comply with the AIMDD or MDD.*
- Non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso/ *There are no significant changes in the design and intended purpose.*
- I dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della tutela della salute pubblica./ *The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.*

Firmato in nome e per conto del produttore:

Signed for and on behalf of the manufacturer:

MEUS S.R.L.- Via Leonardo da Vinci, 24/B-26 35028 Piove di Sacco (PD) Italy

Piove di Sacco, 12/04/2024

Giovanni Chiarin (assicuratore qualità/ quality insurer)

meus@tecnomeus.it

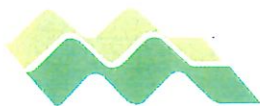
MEUS s.r.l.

Via L. Da Vinci, 24/b - 26

35028 PIOVE DI SACCO (PD)

Partita IVA 02584890285

Page 3 of 7

**meus**

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.

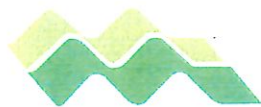


Programma dei Dispositivi/ Schedule of Devices

La Dichiarazione del Produttore sopra riportata è valida per i seguenti dispositivi:

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identificazione del dispositivo <i>Identification of the device(s)</i>	Numero del Certificato Direttivo a cui si fa riferimento <i>Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made</i>	Data di scadenza originale come indicata sul certificato della direttiva prima dell'estensione della validità <i>Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity</i>	Nome e numero dell'organismo notificato in cui è stata presentata la domanda di MDR/Contratto firmato <i>Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)</i>	Nome e numero dell'organismo notificato in cui è stata presentata la domanda DI MDR/ contratto firmato <i>Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed</i>	Data di fine della validità estesa/ periodo di transizione <i>End date of extended validity / transition period</i>	Dispositivo sostitutivo (se applicabile) <i>Substitute Device(s) (if applicable)</i>
AGHI STERILI/ STERILE NEEDLES	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER PRELIEVO DI SANGUE CON CANNULA, STERILI/ STERILE BLOOD COLLECTING NEEDLES WITH SAFETY DEVICE	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI CRYSTAL CON HOLDER PER PRELIEVO DI SANGUE CON PROVETTE CON VUOTO PREDETERMINATO / CRYSTAL BLOOD COLLECTING NEEDLES WITH HOLDER	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI CRYSTAL CON HOLDER E DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER PRELIEVO DI SANGUE CON PROVETTE VUOTO PREDETERMINATO/ SAFETY CRYSTAL NEEDLES WITH HOLDER	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE/ BUTTERFLY BLOOD COLLECTING NEEDLES	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>

**meus**

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE + DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE/ SAFETY BUTTERFLY NEEDLES FOR BLOOD COLLECTION	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER / BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER+ DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE/ SAFETY BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
AGHI A FARFALLA PER PRELIEVO DI SANGUE+ ADATTATORE LUER+ DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE+ HOLDER /SAFETY BUTTERFLY NEEDLES SETS WITH LUER ADAPTER+ HOLDER	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
ADATTATORI LUER/ LUER ADAPTERS	<u>QPZ-1915-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
VSWAB	<u>QPS-0495-19</u> <u>addendum</u> <u>01-21</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
VSWAB IN PROVETTA / VSWAB IN TEST TUBES	<u>QPS-0495-19</u> <u>addendum</u> <u>01-21</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
VSWAB+PROVETTE CON TERRENO VTER/ VSWAB IN TEST TUBES WITH VTER MEDIUM	<u>QPS-0495-19</u> <u>addendum</u> <u>01-21</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
TAMPONI, STERILI/ STERILE SWABS	<u>QPS-0495-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	<u>31.12.2028</u>	<u>NA</u>
TAMPONI, STERILI IN CONFEZIONE SINGOLA / STERILE SWABS INDIVIDUALLY WRAPPED	<u>QPS-0495-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
TAMPONI STERILI CONFEZIONATI IN PROVETTA/ STERILE SWABS IN TEST TUBES	<u>QPS-0495-19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA

**meus**

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



TAMPONI, STERILI CONFEZIONATI IN PROVETTA CONTENENTI TERRENO DI TRASPORTO / STERILE SWABS IN TEST TUBES WITH TRANSPORT MEDIUM	<u>QPS-0495-</u> <u>19</u>	26.05.2024	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373	31.12.2028	NA
---	-------------------------------	------------	--	--	------------	----