



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 835 del 27/10/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERA N.394 DEL 12.11.2020 CAMBIO CODICE LOTTO A11 DITTA AIESI HOSPITAL SERVICE SAS.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 27/10/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: DELIBERA N.394 DEL 12.11.2020 CAMBIO CODICE LOTTO A11 DITTA AIESI HOSPITAL SERVICE SAS.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Delibera n. 394 del 12.11.2020 è stata aggiudicata la fornitura di Dispositivi Medici sez. A e C;
- l'UOC Farmacia Ospedaliera con nota protocollo n.28886 del 15.10.2021 ha trasmesso comunicazione della Ditta Aiesi Hospital Service Sas in merito alla proposta di sostituzione del prodotto aggiudicato al lotto A11 "kit per toracentesi" nell'ambito della suddetta fornitura (allegato 1);
- la stessa UOC, nella suddetta nota, ha inoltre dichiarato che il prodotto proposto in sostituzione è conforme;
- la ditta Aiesi Hospital Service Sas ha comunicato che la sostituzione non comporta variazioni di spesa così come indicato nell'allegato 1;

Attestato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Aiesi Hospital Service Sas relativa alla sostituzione del codice prodotto aggiudicato al lotto A11 nell'ambito della fornitura di Dispositivi Medici sez. A e C ;
2. di precisare che la sostituzione non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
3. di prendere atto del parere espresso dal Direttore dell'UOC Farmacia Ospedaliera in merito alla suddetta sostituzione;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla Farmacia Ospedaliera.

Il funzionario estensore
Carlo Mazzarella

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

15/10/2021 09.10-20210028886



A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA



UOC Farmacia

ALLEGATO N.....¹

Al Direttore UOC
Provveditorato Economato

Oggetto: CAMBIO CODICI DITTA AIESI GARA DISPOSITIVI MEDICI SEZ. A E C LOTTO A11. KIT PER TORACENTESI

Si segnala che la ditta AIESI in data 15/10/2021 ha comunicato l'indisponibilità del prodotto ordinato ed ha proposto in alternativa un prodotto di cui sia allega alla presente scheda tecnica e certificato CE.

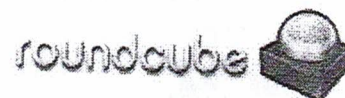
In merito al prodotto offerto si comunica che lo stesso e' conforme alle specifiche previste dal capitolato e pertanto si chiede con urgenza determina di cambio codice al fine di poter procedere con un nuovo ordinativo.

15/10/2021

IL DIRETTORE UOC Farmacia
Dott.ssa A. Dello Stritto

*Anna
Dello Stritto
15/10/2021
re*

Oggetto **Fwd: Re: INVIO NOTA**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario Giovanna Capone <giovanna.capone@aornccaserta.it>
Data 15/10/2021 08:47



- Chimed.pdf(~660 KB)
- scheda tecnica SET TORACENTESI.pdf(~265 KB)
- CE.pdf(~2,2 MB)

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Re: INVIO NOTA

Data: 2021-10-14 16:33

Mittente: Commerciale <commerciale@aiesi.it>

Destinatario: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, Provveditorato
<provveditorato@ospedale.caserta.it>

Spett. UOC Farmacia,

siamo mortificati per il disagio causato anche se non dipeso da noi.

In allegato inoltriamo la comunicazione ricevuta dal produttore Chimed per l'indisponibilità del prodotto a noi aggiudicato.

Al fine di assicurare la continuità delle forniture di cui trattasi, proponiamo in alternativa il prodotto Knowmedical di pari caratteristiche, si allega scheda tecnica per opportuna valutazione.

Restano invariati patti e condizioni.

Il prodotto in sostituzione è disponibile, il produttore ci ha assicurato che in caso accettiate la sostituzione, riuscirà a fornire entro e non oltre 7 gg.

In attesa di Vs riscontro in merito auguriamo una buona giornata.

Cordiali saluti

--

Il 14/10/2021 11:36, accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it ha scritto:

SI INVIA "SOLLECITO URGENTE SALDO ORDINE KIT PER TORACENTESI"
CORDIALI SALUTI
UOC FARMACIA

SCHEDA TECNICA

Prodotto: EXTENSION LINE - "KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI"

Codice: EL804025-O

Descrizione: Kit per torcentesi/paracentesi con sacca da 5000 ml con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico, con aghi 14G-16G-18G da 80mm, siringa 60ml Luer lock.

Produttore: Knowmedical S.r.l.
Via Guido Rossa, 36 - 46019 Viadana (MN) Italy
Tel 0039/375/781774 Fax 0039/375/785933
Partita I.V.A.: 01576010209

Classe: Dispositivi medici monouso - classe IIa

Certificato CE: Certificato Nr. QCT-0164-21 addendum 05-21 rilasciato il 02/03/2021 dall'ente notificato Nr. 0373 "Istituto Superiore di Sanità"

Lista dei Componenti:

- Sacca ml.5000 (PVC trasparente)
- Rubinetto di scarico a T (Polipropilene)
- Luer Lock Maschio (ABS trasparente)
- Luer Lock Femmina (PVC trasparente rigido)
- Capsula labirintica per L.L. (Polietilene bassa densità)
- Tappo luer lock maschio chiuso (ABS bianco)
- Rubinetto a 3 vie (Policarbonato DP1 + Polietilene alta densità)
- Tubo 3x4,1 (PVC)
- Ago 14G-16G-18G (acciaio Inox)
- Siringa ml.60 (Polipropilene + gomma)

Processo Produttivo: I prodotti sono assemblati in Camera Bianca classe ISO8.

Confezionamento singolo: Busta carta neutra cm.25x70 con etichetta (Carta medica stampata + film trasparente PP/PE)

Confezionamento: 25 pezzi per cartone cm.40X60X27H

Durata del prodotto: 5 anni

Sterilizzazione: Ossido di Etilene

Test: Test fisici in accordo alle norme ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1707, ISO 8536/4, DIN 58362/1. Test chimici e biologici in accordo alla Farmacopea Italiana Ufficiale e Farmacopea Europea Ufficiale (edizioni correnti), U.S.P. XXII, ISO 11737-1, EN1174-1

Codice CND: A03020101

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import-Export S.r.l.
Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 - 46019 Viadana (MN) Italy
Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbaino 46109 Viadana (MN) Italy
Tel. +39 0375 781774 - Fax +39 0375 785933 - E-mail: info@knowmedical.com - Web: www.knowmedical.com
C.F. P. 01576010209 - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1996
Capitale Sociale € 10.000.000,00 - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1996

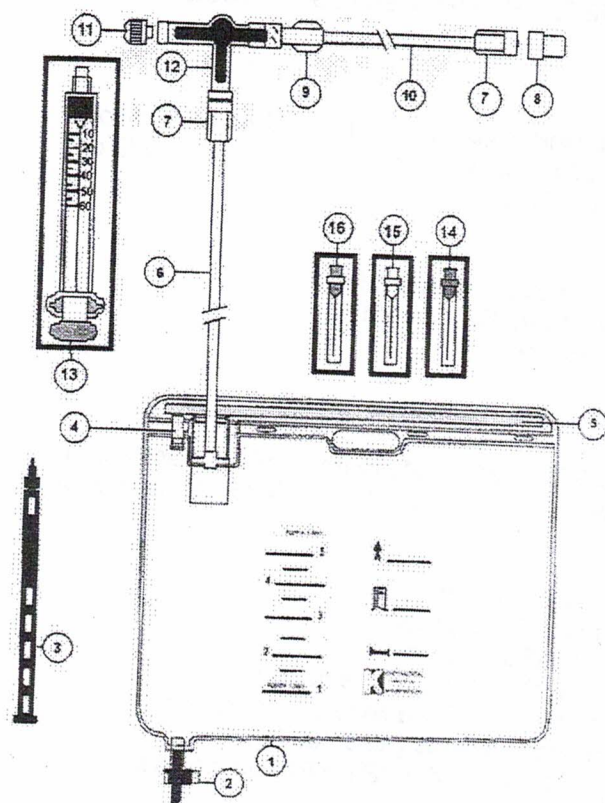
KNOWMEDICAL

Iscrizione al repertorio D.M.:

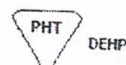
18268/R

Ed. 10.2021

Disegno tecnico:



N°	Descrizione	Q.tà
1	SACCA RACCOLTA LIQUIDI 5000 ml. CON VALVOLA ANTIREFLUSSO	1
2	RUBINETTO DI SCARICO A "T"	1
3	FASCETTA REGGISACCA	4
4	FILTRO IDROREPELENTE PER DISPERSIONE GAS	1
5	MANIGLIA CON ASTA RIGIDA	1
6	TUBO 3x4,1 cm.100 PVC	1
7	LUER LOCK MASCHIO 4,1	2
8	CAPSULA LABIRINTICA PER LLM	1
9	LUER LOCK FEMMINA 4,1	1
10	TUBO 3x4,1 cm.50 PVC	1
11	TAPPO LLM CHIUSO	1
12	RUBINETTO 3 VIE LUER LOCK	1
13	SIRINGA 60 ML. LUER LOCK CONFEZIONATA SINGOLARMENTE in blister	1
14	AGO 14Gx80mm - VERDE CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1
15	AGO 16Gx80mm - BIANCO CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1
16	AGO 18Gx80mm - ROSA CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1



Codice	Descrizione
EL804025-O	Kit per torcentesi/paracentesi con sacca da 5000 ml con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico, con aghi 14G-16G-18G da 80mm, siringa 60ml Luer lock.

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import-Export S.r.l.
Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 - 46019 Viadana (MN) Italy
Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossi, 56 Zona Industriale C.so Solina 46100 Mantova (MN) Italy
Tel. +39 0376 281774 - Fax +39 0376 765993 - E-mail: info@knowmedical.com - Web: www.knowmedical.com
C.R.P. IVA 01576010309 - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167662 10/02/2009
Capitale Sociale € 100.000.000,00 i.v. - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 217090 - 14/04/2010



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0164-21**
Certificate no.

Addendum n° **05-21**
addendum no.

Data prima emissione **02.03.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **02.03.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ*

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Giuseppe Verdi, 15 - 46019 Viadana (MN) Italia

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina - 46019 Viadana (MN) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

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

MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:56:44
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
(The technical sheet is an integral part of the Certificate)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0164-21

Addendum n°
addendum no.

05-21

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

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

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Set per urologia artroscopia e laparoscopia, sterili Set for urology arthroscopy and laparoscopy, sterile	EL XXXX YY O

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

EL: Extension Line; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 157/21

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 157/21

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

MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:57:28
UTC

Livorno, 13 ottobre 2021

Spett.le
AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.
Via Tescione
81100 Caserta (CE)

Oggetto: Set toracentesi codice MS/302/80

Come già telefonicamente anticipato e in relazione al ns. dispositivo medico codice articolo MS/302/80, con la presente confermiamo la momentanea non disponibilità del prodotto in oggetto, a causa di difficoltà nel reperimento di alcuni componenti.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, inviamo cordiali saluti.

CHIMED S.r.l.
Ing. Giacomo Bertoli
Amministratore Delegato
G. Bertoli

Oggetto **Re: INVIO NOTA**
Mittente Commerciale <commerciale@aiesi.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, Provveditorato
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 14.10.2021 16:33



- Chimed.pdf(~680 KB)
- scheda tecnica SET TORACENTESI.pdf(~273 KB)
- CE.pdf(~2,3 MB)

Spett. UOC Farmacia,

siamo mortificati per il disagio causato anche se non dipeso da noi.

In allegato inoltriamo la comunicazione ricevuta dal produttore Chimed per l'indisponibilità del prodotto a noi aggiudicato.

Al fine di assicurare la continuità delle forniture di cui trattasi, proponiamo in alternativa il prodotto Knowmedical di pari caratteristiche, si allega scheda tecnica per opportuna valutazione.

Restano invariati patti e condizioni.

Il prodotto in sostituzione è disponibile, il produttore ci ha assicurato che in caso accettiate la sostituzione, riuscirà a fornire entro e non oltre 7 gg.

In attesa di Vs riscontro in merito auguriamo una buona giornata.

Cordiali saluti

Antonio Scognamiglio
Sales Manager



AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.

Via Fontanelle al Trivio, 60 - 80141 Napoli (Italy)

Tel. (+39) 081.26.75.36 - Fax (+39) 081.553.59.36

E-mail: info@aiesi.it - Pec: aiesi@legalmail.it - Sito web: www.aiesi.it

UNI EN ISO 9001:2015



doctor®

Informativa Privacy: Desideriamo informarla che le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e saranno trattate nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e del D.Lgs n. 196/2003 ("Codice della Privacy") ed ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il presente messaggio Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo senza copiarlo e di non inoltrarlo a terzi, dandocene gentilmente comunicazione.
Privacy Disclaimer: We wish to inform you that the information contained in this message are confidential and will be treated in compliance with DGPR 2016/679 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and D.Lgs n. 196/2003 ("Privacy Code") and for the exclusive use of the recipient. If this message was received by mistake, please delete it without copying it and do not forward it to third parties, giving us kind communication.

Rispetta l'ambiente, non stampare questa e-mail se non è strettamente necessario. Please consider the environment before printing this e-mail.

Il 14/10/2021 11:36, accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it ha scritto:

SI INVIA "SOLLECITO URGENTE SALDO ORDINE KIT PER TORACENTESI"
CORDIALI SALUTI
UOC FARMACIA

*Anna
Glasviele
15/10/2021
ne*

Livorno, 13 ottobre 2021

Spett.le
AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.
Via Tescione
81100 Caserta (CE)

Oggetto: Set toracentesi codice MS/302/80

Come già telefonicamente anticipato e in relazione al ns. dispositivo medico codice articolo MS/302/80, con la presente confermiamo la momentanea non disponibilità del prodotto in oggetto, a causa di difficoltà nel reperimento di alcuni componenti.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, inviamo cordiali saluti.

CHIMED S.r.l.
Ing. Giacomo Bertali
Amministratore Delegato

SCHEDA TECNICA

Prodotto:	EXTENSION LINE - "KIT PER TORACENTESI/PARACENTESI"
Codice:	EL804025-O
Descrizione:	Kit per torcentesi/paracentesi con sacca da 5000 ml con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico, con aghi 14G-16G-18G da 80mm, siringa 60ml Luer lock.
Produttore:	Knowmedical S.r.l. Via Guido Rossa, 36 - 46019 Viadana (MN) Italy Tel 0039/375/781774 Fax 0039/375/785933 Partita I.V.A.: 01576010209
Classe:	Dispositivi medici monouso – classe IIa
Certificato CE:	Certificato Nr. QCT-0164-21 addendum 05-21 rilasciato il 02/03/2021 dall'ente notificato Nr. 0373 "Istituto Superiore di Sanità"
Lista dei Componenti:	- Sacca ml.5000 (PVC trasparente) - Rubinetto di scarico a T (Polipropilene) - Luer Lock Maschio (ABS trasparente) - Luer Lock Femmina (PVC trasparente rigido) - Capsula labirintica per L.L. (Polietilene bassa densità) - Tappo luer lock maschio chiuso (ABS bianco) - Rubinetto a 3 vie (Policarbonato DP1 + Polietilene alta densità) - Tubo 3x4,1 (PVC) - Ago 14G-16G-18G (acciaio Inox) - Siringa ml.60 (Polipropilene + gomma)
Processo Produttivo:	I prodotti sono assemblati in Camera Bianca classe ISO8.
Confezionamento singolo:	Busta carta neutra cm.25x70 con etichetta (Carta medica stampata + film trasparente PP/PE)
Confezionamento:	25 pezzi per cartone cm.40X60X27H
Durata del prodotto:	5 anni
Sterilizzazione:	Ossido di Etilene
Test:	Test fisici in accordo alle norme ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1707, ISO 8536/4, DIN 58362/1. Test chimici e biologici in accordo alla Farmacopea Italiana Ufficiale e Farmacopea Europea Ufficiale (edizioni correnti), U.S.P. XXII, ISO 11737-1, EN1174-1
Codice CND:	A03020101

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import – Export S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italy

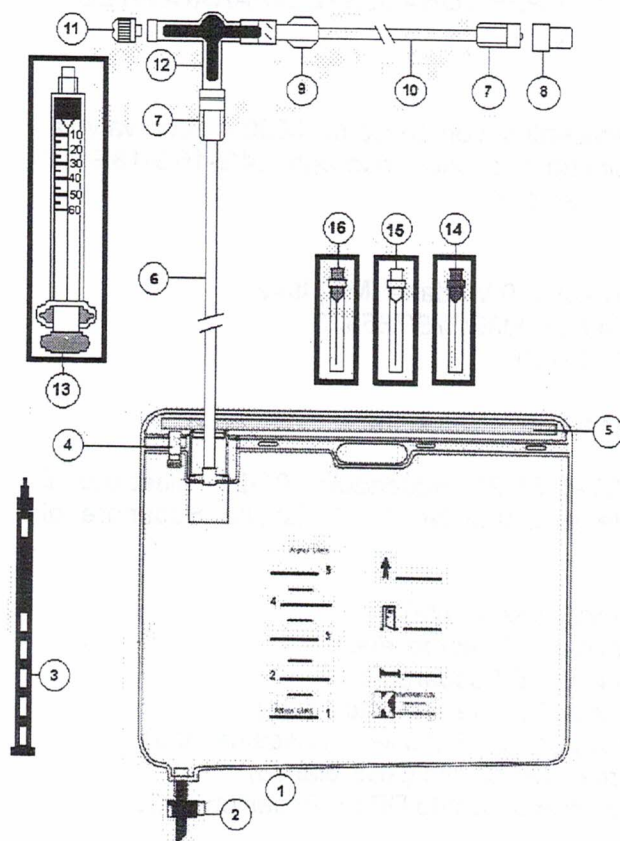
Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina 46109 Viadana (MN) Italy

Tel. +39 0375 781774 – Fax +39 0375 785933 – E-mail: info@knowmedical.com – Web: www.knowmedical.com

C.F./P. IVA 01576010209 – Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1990

Capitale Sociale € 10.400,00 int. vers. – Iscrizione al R.L./C.C.I.A.A. di Mantova Nr. MN030 – 14698 il 19/02/1996

Disegno tecnico:



N°	Descrizione	Q.tà
1	SACCA RACCOLTA LIQUIDI 5000 ml. CON VALVOLA ANTIREFLUSSO	1
2	RUBINETTO DI SCARICO A "T"	1
3	FASCETTA REGGISACCA	4
4	FILTRO IDROREPELLENTE PER DISPERSIONE GAS	1
5	MANIGLIA CON ASTA RIGIDA	1
6	TUBO 3x4,1 cm.100 PVC	1
7	LUER LOCK MASCHIO 4,1	2
8	CAPSULA LABIRINTICA PER LLM	1
9	LUER LOCK FEMMINA 4,1	1
10	TUBO 3x4,1 cm.50 PVC	1
11	TAPPO LLM CHIUSO	1
12	RUBINETTO 3 VIE LUER LOCK	1
13	SIRINGA 60 ML. LUER LOCK CONFEZIONATA SINGOLARMENTE in blister	1
14	AGO 14Gx80mm – VERDE CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1
15	AGO 16Gx80mm – BIANCO CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1
16	AGO 18Gx80mm – ROSA CONFEZIONATO SINGOLARMENTE in blister	1



DEHP



Codice	Descrizione
EL804025-O	Kit per torcentesi/paracentesi con sacca da 5000 ml con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico, con aghi 14G-16G-18G da 80mm, siringa 60ml Luer lock.

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import – Export S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italy

Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina 46109 Viadana (MN) Italy

Tel. +39 0375 781774 – Fax +39 0375 785933 – E-mail: info@knowmedical.com – Web: www.knowmedical.com

C.F./P. IVA 01576010209 – Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1990

Capitale Sociale € 10.400,00 int. vers. – Iscrizione al R.L./C.C.I.A.A. di Mantova Nr. MN030 – 14698 il 19/02/1996



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0164-21**

Addendum n°
addendum no. **05-21**

Data prima emissione
First issue date **02.03.2021**
Data di emissione corrente
Current issue date **02.03.2021**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46019 Viadana (MN) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

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

MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:56:44
UTC

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0164-21

Addendum n°
addendum no.

05-21

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

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

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Set per urologia artroscopia e laparoscopia, sterili Set for urology arthroscopy and laparoscopy, sterile	EL XXXX YY O

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

EL: Extension Line; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 157/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 157/21

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

MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:57:28
UTC