



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0358-21**
Certificate no.

Addendum n° *//-//*
addendum no.

Data prima emissione **14.05.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **14.05.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

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

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

OMNIA S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via F. Delnevo, 190 – 43036 Fidenza (PR) ITALIA

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

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

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



MARCOALDI ROBERTA
14.05.2021 11:42:01
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0358-21**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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

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

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

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

<i>Suture chirurgiche riassorbibili in PGA, PGLA, PGLA RAPID, PDO e PGCL PGA, PGLA, PGLA RAPID, PDO and PGCL absorbable surgical sutures</i>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 269/21
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 269/21

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