



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0174-21**
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

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

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

OMNIA S.r.l.

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

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

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

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

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

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



MARCOALDI ROBERTA
14.05.2021 11:43:04
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0174-21**

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:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Suture chirurgiche riassorbibili in PGA, PGLA, PGLA RAPID, PDO e PGCL PGA, PGLA, PGLA RAPID, PDO and PGCL absorbable surgical sutures</i>	32.ZXXXX.00

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

3: numero fisso che contraddistingue la famiglia; 2: indica che la sterilità del prodotto; "ZXXXX" numero progressivo che identifica il materiale, l'ago ed il filo utilizzato; "00": indica il prodotto finito;

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

3: fix number that define the family; 2: means that the device is in the sterile version; "ZXXXX" a progressive serial number identifying the type of material, needle and thread used; "00" means finished product;

Valutazione della conformità: vedi 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)