



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPS-0523-17**
Certificate no.

Addendum n° **07-18**
addendum no.

Data prima emissione **14.12.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **01.10.2018**
Current issue date
Data di scadenza **13.12.2022**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions
(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 di garanzia della qualità per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions enforced by

Delta Med S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via Guido Rossa,20 – 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)

Roberta Marcoaldi

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPS-0523-17**
The Certificate no.

Addendum n° **07-18**
addendum no.

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

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

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Delta DROP A 3 F Y LL</i>	<i>3232115</i>
<i>Delta T Connector L 10.2.5</i>	<i>3007915</i>
<i>Delta IF</i>	<i>3004122</i>
<i>Delta P.valve</i>	<i>3003315</i>
<i>Delta Safe Bag F</i>	<i>3008715</i>
<i>Delta Safe Bag B</i>	<i>3009115</i>
<i>Delta Connector Spyke</i>	<i>3003415</i>

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 218/18
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 218/18

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