



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **14.12.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **14.12.2017**
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 Marcolini)

Roberta Marcolini

* 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° **//-//**
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 Connector 3W L.7</i>	<i>3003915</i>
<i>Delta Connector 3W L.10</i>	<i>3004015</i>
<i>Delta Connector 3W Blu L.10</i>	<i>3004115</i>
<i>Delta Connector 3W L.12</i>	<i>3004315</i>
<i>Delta Connector 3W L.25</i>	<i>3004515</i>
<i>Delta Connector 3W Blu L.25</i>	<i>3004615</i>
<i>Delta Connector 3W L.50</i>	<i>3005015</i>
<i>Delta Connector 3W Blu L.50</i>	<i>3005115</i>
<i>Delta Connector 3W L.80</i>	<i>3005215</i>
<i>Delta Connector 3W Blu L.80</i>	<i>3005315</i>
<i>Delta Connector 3W L. 100</i>	<i>3005515</i>
<i>Delta Connector 3W Blu L. 100</i>	<i>3005615</i>
<i>Delta Connector 3W L. 150</i>	<i>3005715</i>
<i>Delta Connector L. 25 LL</i>	<i>3008015</i>
<i>Delta Connector L.50 LL</i>	<i>3008515</i>

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

Roberta Marcolodi



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° **//-//**
 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:

Cateteri intravenosi	
<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Delta Connector L. 80LL</i>	<i>3008822</i>
<i>Delta Connector L.80 LL YY/S</i>	<i>3008915</i>
<i>Delta Connector L.100 LL</i>	<i>3009015</i>
<i>Delta Connector L.150 LL</i>	<i>3009515</i>
<i>Delta Connector L200 LL/S</i>	<i>3009715</i>
<i>Delta Connector 3W L10</i>	<i>3004022</i>
<i>Delta Connector 3W L25</i>	<i>3004522</i>
<i>Delta Connector 3W L.50</i>	<i>3005022</i>
<i>Delta Connector 3W L. 80</i>	<i>3005222</i>
<i>Delta Connector 3W L.100</i>	<i>3005522</i>
<i>Delta Doser 10</i>	<i>3204322</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body
 (Dott.ssa **Roberta Marcolini**)

Roberta Marcolini



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0523-17

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:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Delta Port Plus Connector</i>	3007615
<i>Delta Port Connector</i>	3007715
<i>Delta Connector L.25 LL</i>	3008022
<i>Delta Connector L.50 LL</i>	3008522
<i>Delta Connector L. 80LL</i>	3008922
<i>Delta Connector L.100 LL</i>	3009022
<i>Delta Connector L.150 LL</i>	3009622
<i>Delta Connector L200 LL</i>	3009722
<i>Delta filter needle 20 µ</i>	3096222
<i>Delta transfer set O.D. 3,5 /S</i>	3096015
<i>Delta transfer set O.D. 5 /S</i>	3095515
<i>Delta DROPB 100ml M V F Y LL/S</i>	3201302
<i>Delta DROPB 150ml M V F Y LL/S</i>	3202302
<i>Delta Doser 20</i>	3229522
<i>Delta Doser 30</i>	3229022
<i>Delta DROP 3 F Y LL/S</i>	3232015
<i>Delta port L/L</i>	3003515
<i>Delta Port Plus L/L</i>	3003615
<i>Delta 3 W White LL</i>	3003015
<i>Delta 3 W Red LL</i>	3099015
<i>Delta 3 W Blu LL</i>	3098015

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

Roberta Marcolidi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0523-17

Addendum n°
addendum no.

11-11

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 /Famiglia del dispositivo	
Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Delta connector manifold 2P/LP/ ON DX</i>	<i>3205015</i>
<i>Delta connector manifold 3P/LP/ ON DX</i>	<i>3205115</i>
<i>Delta connector manifold 4P/LP/ ON DX</i>	<i>3205215</i>
<i>Delta connector manifold 4P/LP/ ON SX</i>	<i>3205315</i>
<i>Delta connector manifold 4P/LP/ OFF SX</i>	<i>3205415</i>
<i>Delta connector manifold 2P/LP/ OFF DX</i>	<i>3205615</i>
<i>Delta connector manifold 3P/LP/ OFF SX</i>	<i>3205715</i>
<i>Delta connector manifold 3P/LP/ OFF DX</i>	<i>3205815</i>
<i>Delta connector manifold 4P/LP/ OFF DX</i>	<i>3205515</i>
<i>Delta connector manifold 2P/HP/ OFF DX</i>	<i>3208915</i>
<i>Delta connector manifold 2P/HP/ ON SX</i>	<i>3209015</i>
<i>Delta connector manifold 2P/HP/ ON DX</i>	<i>3209115</i>
<i>Delta connector manifold 2P/HP/ OFF SX</i>	<i>3209215</i>
<i>Delta connector manifold 3P/HP/ ON SX</i>	<i>3209315</i>
<i>Delta connector manifold 3P/HP/ OFF SX</i>	<i>3209415</i>
<i>Delta connector manifold 3P/HP/ ON DX</i>	<i>3209515</i>

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 322/17
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 322/17

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