Organismo Notificato 0373
*Notified Body 0373*

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° *Certificate no.* **QCT-0040-17**

Addendum n° *addendum no.* **52-19**

| | |
|---|---|
| Data prima emissione *First issue date* | **09.05.2017** |
| Data di emissione corrente *Current issue date* | **09.10.2019** |
| Data di scadenza *Expiry date* | **08.05.2022** |

## 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*

***I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.***

***Sede Legale/ Registered Office:***
***Viale delle Industrie, 8– 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA***

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

***Sede Produttiva/ Production Site: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) 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*

*** 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-0040-17**

Addendum n° / *addendum no.* **52-19**

*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)* |
|---|---|
| *Evanthia 15* | *40166* |
| *Evanthia 20* | *40167* |
| *Evanthia 25* | *40168* |

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 316/19*
*Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 316/19*

RISCOSSI PER AUTENTICA DI COPIA
CONFORME ALL'ORIGINALE
DIRITTI DI SEGRETERIA € 0.52

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0040 17 15 18 del 29/03/2018
*This certificate supersedes the previous certificate QCT 0040 17 15 18 issued on 29/03/2018*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**
*The Director of Notified Body*
**(Dott.ssa**

61 Rc
)3.2(