Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

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

Addendum n° *addendum no.* **66-19**

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

[redacted]

* **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.* **66-19**

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)*
Jalucomplex 1, sterile	*7547*
Jalucomplex 2, sterile	*7546*
Jalucomplex 3, sterile	*7545*

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

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0040 17 30 19 del 17/05/2019
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0040 17 30 19 issued on 17/05/2019

Ministero dell'Economia e delle Finanze — MARCA DA BOLLO €16,00

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

Roma
2019