



Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QPS-0537-20**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

Data prima emissione
First issue date **29.07.2020**
Data di emissione corrente
Current issue date **06.08.2020**
Data di scadenza
Expiry date **26.05.2024**

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

STS MEDICAL GROUP AD

Sede Legale/ Registered Office:

Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - BULGARIA

Altre sedi del Fabbriante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria

Sede Operativa/ Operative Office: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria

Sede Amministrativa/Administrative Office: Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - Bulgaria

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.



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPS-0537-20**

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:

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse Oculari sterili (famiglia M05)</i>	<i>11XXX NU-XXXXXXXXXXXX, 194XXX</i>
<i>Compresse per farmacia sterili in garza o tnt (famiglia M21)</i>	<i>3XXXX, SALXXXX NU-XXXXXXXXXXXX, 194XXX 274XXX, 15400Y⁴, 15400SY⁴, 15400Y⁴-01, 15400SY⁴-01,</i>
<i>Calzari in maglia tubolare sterili (famiglia M13)</i>	<i>54XXX</i>
<i>Pinze, Rasoi, forbici in busta sterile (famiglia M30)</i>	<i>7XXXX</i>

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

Roberta Marcoaldi



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPS-0537-20**

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)
Tamponi di cotone sterile, Tamponi di cotone/rete sterile	SEXXXX, 11XXX
Kit vari sterili (famiglia M30)	2XXXX – 4XXXX – 5XXXX - 6XXXX – 8XXXX SEXXXX, 03XXXX, XXXXCE, TPXXXXXXCE WHHDPXXXCE, HCMXXX, 2XXXX-01, 2XXXX-02, 2XXXXY ⁴ , 2XXXXY ⁴ 2XXXXY ⁴ 2Y ⁴ , 2XXXXY ⁴ -01, 2XXXXY ⁴ -03 2XXXXY ⁴ -04, 9XXXX, 9XXXX-01, 9XXXX-02 9XXXXBG, DMXXXX, DEVICECRT1, DEVICECRT2, ZAS3, 9642800
Reimplantation bags	CPCXXXX CPCXXXX-01
Medicazioni adesivi TNT LUXOR	26XXX

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

¹X indicano le variazioni di misura, tipo di garza e numero degli strati

²MI: Metal Instrument; XXX: codice progressivo; YY: indica le varie lunghezze degli strumenti appartenenti alla stessa famiglia, ; X indica lo stato "sterile" del dispositivo.

³CP: indica la famiglia del dispositivo medico; XXXXX: codice progressivo.

⁴ XXXX: codice progressivo; Y: lettera progressiva; Y Y: doppia lettera progressiva

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 351/20

Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 351/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)