



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1941-20**
Certificate no.

Addendum n° **01-20**
addendum no.

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

GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V 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)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V 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 di garanzia della qualità della
 produzione
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the production quality assurance
 enforced by*

STS MEDICAL GROUP AD

Sede Legale/ Registered Office:

Industrial Area "Sokolovetz"- 2800 Sandanski - BULGARIA

Altre sedi del Fabbrikante /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.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1941-20

Addendum n°
addendum no.

01-20

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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 IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Compresse pacchi da Kg. 1 peso netto non sterile (famiglia M08)</i>	<i>2XXXX – 6XXXX¹</i>
<i>Compresse piegate con bordino americano in garza o tnt sterili e non sterili (famiglia M15-16-17-26-27)</i>	<i>2XXXX – 4XXXX – 5XXXX – 6XXXX – 8XXXX¹ CRXXXXX 23322-700125 700086-50430 700090-XXXXY⁴</i>
<i>Garza in pacco in sterile</i>	<i>30XXX</i>
<i>Laparatomiche in garza prelavate and non pre-washed sterili e non sterili (famiglia M13)</i>	<i>5XXXX – 6XXXX¹ TXXXXXXXXXX CRXXXXX, 500-XXX 625105K, 625106L 2XXXX, XXXXX</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1941-20

Addendum n°
addendum no.

01-20

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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 IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Medicazioni di primo soccorso sterili (famiglia T01)	007XX ¹
Pezze e Lunghette laparatomiche in garza o tnt sterili e non sterili (famiglia M12-13-14)	2XXXX - 4XXXX - 5XXXX - 6XXXX - 8XXXX ¹
Tamponi rotondi e piatti in garza o tnt sterili e non sterili (famiglia M18-19-20)	2XXXX - 4XXXX - 5XXXX - 6XXXX - 8XXXX ¹ 50947-700027
Zaffi in garza sterili e non sterili (famiglia M22)	3XXXX ¹ ZF4J00AXXXXX

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1941-20**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

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 IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Set composti per intervento operatorio con Compresse plegate, Laparatomiche e Tamponi, in garza e tnt, sterili e non sterili (famiglia M30)</i>	<i>007XX¹</i>
<i>Strumentario chirurgico monouso, sterile e non sterile</i>	<i>MIXXX-YY-X² TXX</i>
<i>Custom pack invasivo, sterile o non sterile</i>	<i>CPXXXXX³</i>
<i>Pacco procedurale invasivo, sterile o non sterile</i>	<i>11XXX.XX-X, 20XXX.XX-X</i>
<i>Set chirurgico invasivo, sterile o non sterile</i>	<i>66XXXXXX, 1915162,</i>
<i>Kit chirurgico invasivo, sterile o non sterile</i>	<i>29XXX, 9604805 9604834, 9514580</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPZ-1941-20**

Addendum n°
addendum no. **01-20**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'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 IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Kit Medicazione post operatoria sterile (Piccolo – Medio – Grande) Aftercare Dressing Set (small – medium – large)</i>	<i>31711; 31712; 31713</i>
<i>Velpeau set post-operatoire, sterile (Grande plaie – Moyenneplaie – Petite plaie)</i>	<i>31766, 31765, 31764, 1100582, 1100584, 1100585</i>

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.

⁴Y: 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)

Roberta Marcoaldi