



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°  
Certificate no. **QPS-0529-20**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

Data prima emissione  
First issue date **24.01.2020**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **24.01.2020**  
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*

**CAM HOSPITAL S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office: Via Santomarco, 1 – 87027 Paola (CS) 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 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. **QPS-0529-20**

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:

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Strumentario monouso</i>	<i>ME-SM-XXX</i>
<i>Teleria monouso</i>	<i>TE-TE-XXX</i>
<i>Kit di medicazione ed accessori</i>	<i>ME-ME-XXX</i>
<i>Kit otorinolaringoiatrici ed accessori</i>	<i>ME-OT-XXX</i>
<i>Kit pulizia ed assistenza pazienti ed accessori</i>	<i>ME-PP-XXX</i>
<i>Kit odontoiatrici ed accessori</i>	<i>ME-OD-XXX</i>
<i>Kit urologici ed accessori</i>	<i>ME-UR-XXX</i>
<i>Kit dialisi extracorporea ed accessori</i>	<i>DI-EX-XXX</i>
<i>Kit dialisi peritoneale ed accessori</i>	<i>DI-PE-XXX</i>

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

Le "X" dei codici di cui sopra rappresentano numeri come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato.

I kit e i set possono essere composti da: teleria, siringhe, garze, tamponi, bende, medicazioni, cerotti, strumentario monouso, camici e vestiario, guanti, lubrificante alla glicerina.

Il presente certificato sostituisce il certificato QPS-0491-15 addendum 01 18 del 23/11/2018

*This certificate supersedes the previous certificate QPS-0491-15 addendum 01 18 issued on 23/11/2018*

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n. 030/20

*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 030/20*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body*

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**