



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n°
 Certificate no. **QPM-0035-14**

Addendum n°
 addendum no. **//-//**

Data di emissione
 Issue date **25.06.2014**
 Data di scadenza
 Expiry date **24.06.2019**

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

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)

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

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 e/o
 della sterilizzazione attuato da

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body
 0373, certifies that the quality assurance system
 for the production
 and/or sterilization enforced by

BORMIOLI ROCCO S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:
Viale Martiri della Libertà, 1 – 43036 Fidenza (PR) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

*Sede Produttiva/ Production Site: Strada Nazionale Emilia, 58 – Castelguelfo (PR) Italia;
 Via Tortona, 48 – Rivanazzano (PV) Italia; ZAE Les Cadaux – Saint – Sulpice (Tarn) Francia*

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0104- Dispositivi medici non attivi con funzione di misura, non sterili/Non-
 active medical devices with measuring function, non sterile**

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)

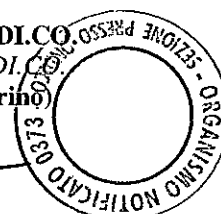
è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)

[Handwritten signature]





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QPM-0035-14**

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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:

MD 0104- Dispositivi medici non attivi con funzione di misura, non sterili/Non-active medical devices with measuring function, non sterile	
<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Misurini (incisi), non sterili Dosage cups (engraved) not sterile</i>	<i>da AF 0841 ad AF 1999</i>
<i>Misurini (decorati), non sterili Dosage cups (printed), not sterile</i>	<i>da AF 5101 ad AF 5999</i>
<i>Misurini e cucchiaini (incisi), non sterili Dosage cups and spoons, not sterile</i>	<i>da AF 2104 ad AF 2999</i>
<i>Dosatori siringhe (incise), non sterili Dosage syringes(engraved), not sterile</i>	<i>da AF 4019 ad AF 4999</i>
<i>Dosatori, siringhe (decorate), non sterili Dosage Syringes (printed), not sterile</i>	<i>da AF 6128 ad AF 6999</i>
<i>Contagocce ad aspirazione con capsula Tamper Evident, non sterile Dropper with Tamper Evident cap, not sterile</i>	<i>da AF 711 ad AF 736</i>
<i>Contagocce ad aspirazione con capsula Child Proof, non sterile Dropper with Child Proof cap, not sterile</i>	<i>da CS 711 a CS 736</i>

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

