



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

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° Certificate no.	CTP-1117-15	Addendum n° addendum no.	//-//	Data di emissione Issue date	15.07.2015
				Data di scadenza Expiry date	28.04.2019

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III 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 TYPE EXAMINATION

according to Annex III 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, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the medical device

MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile
*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

**Sede Legale/Registered Office:
 Viale Lazio, 26 – I-20135 Milano (MI) ITALIA**

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Provinciale, 8 - 23030 Tovo S. Agata (SO) Italia

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

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



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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

CTP-1117-15

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)
Citrachoice, sterile (Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, sterili / Sterile solutions for continuous renal replacement therapies)	EMO XX/XX YY YY
Mixsol, sterile (Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, sterili / Sterile solutions for continuous renal replacement therapies)	EMO XX/XX YY YY

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

EMO: sigla che individua la famiglia del dispositivo medico; XX: numero costituito da due cifre che individua la formulazione per le emofiltrazioni; XX: indica due numeri che rappresentano i volumi; YY: indica due lettere che rappresentano i connettori; YY: indica due lettere che rappresentano la tipologia dei contenitori (PV=sacca polivinilcloruro, PP=sacca polipropilene).

Il presente certificato sostituisce il certificato CTP 0891 14 del 29/04/2014.
 This certificate supersedes the previous certificate CTP 0891 14 issued on 29/04/2014.

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

