



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **QCT-0147-20**  
 Certificate no.

Addendum n° *// - //*  
 addendum no.

Data prima emissione **05.02.2020**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **05.02.2020**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

### **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ**

secondo l'Allegato II escluso (4) 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 DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

according to Annex II excluding (4) 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 completo di garanzia della qualità  
 attuato da**

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

**EMODIAL S.r.l.**

***Sede Legale/Registered Office: Via Finati, 4A – 44124 Ferrara (FE) ITALY***

**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.

QCT-0147-20

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:

### Classe III (Class III)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Medicazione tracheostomica con pellicola antiaderente a base di argento (Trach-Stom-AG) Tracheostomy Dressing containing a silver based non-Adherent layer	S019x/x(x)(.)(x)(y)(z)/AG <sup>1</sup>
Tamponi premifistola (NovaEmostan-AG) Fistula pads	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>2</sup>
Cerotti premifistola (NovaSovan-AG, NovaSovan-AG SoftTouch) Fistula plasters	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>2</sup>
Bende premi fistola (NovaBetafix-AG; NovaElastop-AG) Fistula bandages	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>2</sup>
Dispositivi premi fistola (NovaDiafix-AG) Fistula pressing devices	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>2</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

QCT-0147-20

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:

### Classe III (Class III)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Medicazione con pellicola antiaderente a base di argento (Exit-Pad-AG) Dressing containing a silver based non-Adherent layer	S09XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>
50 pd Medicazione adesiva con pellicola antiaderente a base di argento 51 pd (Exit-Pro-AG, Exit-Pro-AG SoftTouch) Adhesive dressing containing a silver based Non-Adherent layer	S08XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>
48 pd Tasche protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento (Exit-Pocket-AG) Exit-Site protective pocket containing a silver based Non-Adherent layer	S20XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0147-20**

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:

### Classe III (Class III)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Kit attacco/stacco per dialisi contenenti medicazione premifistola con pellicola antiaderente a base di argento, sterili Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off) dialysis kit containing silver based fistula dressings, sterile	SF/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>
Kit attacco/stacco per catetere venoso centrale contenenti dispositivi di protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off) catheterism kit containing silver based exit-site dressing, sterile	CV/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>
Kit medicazione dialisi peritoneale contenenti dispositivi di protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento, sterili Peritoneal dressing kit containing silver based exit-site dressings, sterile	P/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG <sup>3</sup>

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

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QCT-0147-20**

## TECHNICAL SHEET

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

<sup>1</sup>S019: campo che identifica la famiglia di prodotto; x/x: campo alfanumerico che identifica la variante di prodotto; (x)(.)(x)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

<sup>2</sup>S0: campo che identifica la famiglia di prodotto; XXX: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto; (-)(X)(-)(Y)(-)(Z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

<sup>3</sup>S09, S08, S20, SF, CV, P: campo che identifica la famiglia di prodotto; XXX: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto; (X)(-)(Y)(-)(Z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 054/20*

*Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 054/20*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**

*The Director of Notified Body*

**(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

*Roberta Marcoaldi*