



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1929-20**
 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

GARANZIA DELLA QUALITÀ 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

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.

QPZ-1929-20

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 IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Medicazioni assorbenti per tracheostomia, sterile (Trach-Stom. Tracheostomy pad - Rusch)</i> <i>Tracheostomy Absorbent Dressing, sterile</i>	<i>Sxxxx/x(.) (x) (/) (x) (x)¹</i>
<i>Kit medicazione per dialisi peritoneale, sterile (cambio sacca, emergenza cutanea, cambio set, CAPD, APD)</i> <i>Peritoneal Dialysis kit, sterile</i>	<i>P/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z)²</i>
<i>Kit medicazione attacco/stacco per dialisi, sterile</i> <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off)</i> <i>Dialysis Kit, sterile</i>	<i>SF/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z) / (ON) (OFF),</i> <i>K (/) x(x) (x) (x) / (w) (y) (z)³</i>
<i>Kit medicazione per cateterismo, sterile</i> <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off)</i> <i>Catheterism Dressing Kit, sterile</i>	<i>CV/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z),</i> <i>CVS/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z)⁴</i>
<i>Kit medicazione per protezione catetere</i> EXIT-POCKET <i>Catheter protection dressing kit</i> EXIT-POCKET	<i>S2xxx(x) (x) / (x) (x) (x) (/) (x) (x) (x) (x),</i> <i>S2xxx(x) (x) S / (x) (y) (z) PT</i> <i>S2xxx(x) (x) S / WP⁴</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-1929-20

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 IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Kit medicazione per pronto soccorso, sterile First Aid Dressing kit, sterile	PS/xx(x)(x)(x) / (w)(y)(z) ⁵
Kit medicazione generica, sterile General Dressing Kit, sterile	S4xxx(x)(x)/(x)(x)(x)P(x)(x)(x), TF/xxxx(x)(x)(x)/(x)(x)(x)(x)x, S3xxx(x)(x)/(x)(x)xxP, S205x(x)(x)/(x)(x)P, S018x(x)(x)/(x)(x)(x)S, MED/xx(x)(x)(x) (/) (x)(y)(z) ⁶
Tamponi premifistola, sterili (Emostan) Fistula pads, sterile	Sxxxx(-)(x)(x)(/)(w)(y)(z) ⁷
Cerotti premifistola, sterili (Sovan) Fistula Plasters, sterile	
Bende premifistola, sterili (Betafix, Elastop, Fisto-Blok Estor) Fistula Bandages, sterile	
Dispositivi premifistola (DIAFIX) Fistula pressing devices	

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.

QPZ-1929-20

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:

¹S: campo che identifica la famiglia di prodotto; xxx: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto;

²/x: campo che identifica le varianti di materiale o dimensione; (.)x(/)(x)(x): campi facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

²P: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

³SF, K: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x)(/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; (ON)(OFF): campo che identifica la specificità del prodotto.

⁴CV, CVS, S2: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx, xxx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; PT, WP: campo che identifica le varianti di prodotto. (x)(x)(x)(/)(w)(y)(z), (x)(x)/(x)(x)(x), (x)(x)/(x)(y)(z), (x)(x): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; S: campo che identifica la variante sterile del prodotto.

⁵PS: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

⁶S4, TF, S3, S205, S018, MED: campo che identifica la famiglia di prodotto; x, xx, xxx, xxxx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; P, S: campo che identifica le varianti di prodotto; (x)(x)(x), (x)(x)(x)/(x)(x)(x)x (x)(x)/(x)(x)(x), (x)(x)/(x)(x)xx, (x)(x)/(x)(x), (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

⁷S: indica la famiglia di prodotto; xxxx: campo numerico che identifica la tipologia di prodotto; (-)(x)(x)(/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 054/20
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 054/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi