



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° **CTP-0975-14**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **15.10.2014**
Issue date
 Data di scadenza **14.10.2019**
Expiry date

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 0113 Dispositivi non attivi per perfusione e conservazione degli organi,
 sterile/Non -active perfusion and organs preservation device, sterile***
*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:
Viale Austria, 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:
Sede Produttiva/ Production Site: Viale Austria, 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italia

**è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE ed al
 Regolamento della Commissione n. 722/2012 e
 loro successive modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC
 and with the Commission Regulation no. 722/2012
 and their 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

Il Certificato n°
The Certificate no. **CTP-0975-14**

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>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>
<i>TISSUE-C</i> <i>Dispositivo per la conservazione della cornea (Medical device for corneal storage)</i>

Il presente certificato sostituisce il certificato 126 CTP 418 09 del 15/10/2009.
This certificate supersedes the previous certificate 126 CTP 418 09 issued on 15/10/2009.

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

