



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0123-18**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data prima emissione **25.06.2018**
 First issue date
 Data di emissione corrente **25.06.2018**
 Current issue date
 Data di scadenza **24.06.2023**
 Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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 DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the design dossier relating
 to the medical device*

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

BIOITECH S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office Via Chiana, 87 – 00198 Roma (RM) ITALIA

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
 requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
 Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
 integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
 Annex II (4), 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)*

* 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. **EPG-0123-18**

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>Classe III (Class III)</i>
<i>Nome prodotto (Product name)</i>
<i>ERELLE Soft Fill, sterile</i>
<i>ERELLE Refinement, sterile</i>
<i>ERELLE Total Action, sterile</i>
<i>ERELLE Volume, sterile</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 163/18
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 163/18

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)